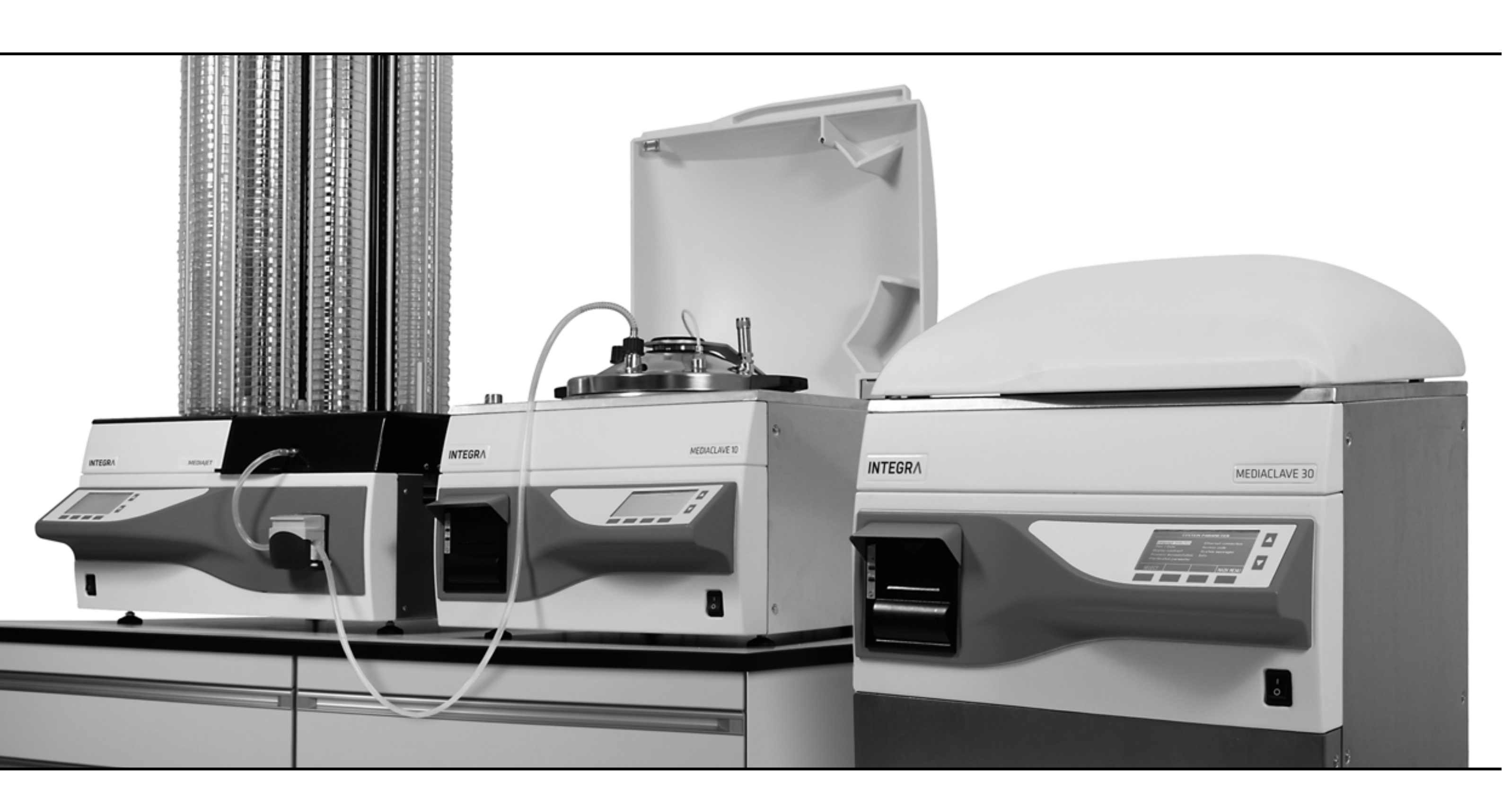
INTEGRA




**MEDIACLAVE** Mode d’emploi

136950_V07

INTEGRA



# Declaration of Conformity MEDIACLAVE 10

**INTEGRA Biosciences AG – 7205 Zizers, Switzerland**

déclare sous sa responsabilité exclusive que les produitss

| Type | Modèle | Référence (imprim.) | Référence |
|---|---|---|---|
| **MEDIACLAVE 10** | **200-240 V, 50/60 Hz, EU plug** | **136 000** | **136 005** |
| **MEDIACLAVE 10** | **200-240 V, 50/60 Hz, US plug** | **136 010** | **136 015** |
| **MEDIACLAVE 10** | **200-240 V, 50/60 Hz, no plug** | **136 020** | **136 025** |

sont conformes aux directives CE :

| | |
|---|---|
| **2006/95/EC** | Low Voltage Equipment. |
| **97/23/EC** | Pressure Equipment. |
| **2004/108/EC** | Electromagnetic Compatibility. |
| **2011/65/EC** | Restriction of Hazardous Substances. |
| **2002/96/EC** | Waste Electrical and Electronic Equipment. |

Déclaration de conformité conforme à la directive 97/23/CE :

**Description of pressure vessel**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Operational fluid:** | liquids/gases | Test pressure: | PT 2.5 bar |
| **Fluid group:** | 2 | Pressure test medium: | water |
| **Category:** | I (Art. 9) | Serial No.: | 0255, 0267-7999 |
| **Allowable Pressure:** | PS 0-1.7 bar | Marking: | CE 1253 |
| **Allowable Temperature:** | TS 0-126 °C | Safety equipment: | assembly |
| **Volume:** | V 16.3 l | Drawing No./Rev: | 136400 /06 |

**Description of assembly** pressure vessel, circulation pump, safety valve, circulation heater, heat exchanger, piping

| | |
|---|---|
| **Conformity assessment procedure** | Module A1 |
| **Certificate No.** | PED-Z-COS.EP.5507079 |
| **Notified body for inspection** | SwissTS, CH-8304 Wallisellen, CE1253 |
| **Certified Q-System ISO 9001** | SQS, CH-3052 Zollikofen, Reg. No. 15072 |

Normes pour la CE :

| | |
|---|---|
| **EN 61010-1** | Safety requirements for electrical equipment for laboratory use |
| **EN 61326-1** | Electrical equipment for laboratory use - EMC requirements |
| **EN 12778** | Pressure cookers |
| **EN 287-1** | Qualification test of welders - Fusion welding - Steels |
| **EN 15614-1** | Specification and qualification of welding procedures |
| **EN 10204** | Metallic products types of inspection documents, Type 3.1 certificate |
| **EN 4126-1** | Safety devices for protection against excessive pressure |

Normes pour le Canada et les États-Unis :

| | |
|---|---|
| **UL 61010-1** | Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use |
| **UL 61010-2-10** | Requirements for laboratory equipment for the heating of materials |
| **UL 136** | Pressure cookers |
| **FCC, Part 15, Class A** | Emission |

Zizers, 9 avril 2013

Elmar Morscher
CEO

Thomas Neher
Quality Manager

INTEGRA



# Declaration of Conformity MEDIACLAVE 30

## INTEGRA Biosciences AG – 7205 Zizers, Switzerland

déclare sous sa responsabilité exclusive que les produits

| Type | Modèle | Référence |
|---|---|---|
| **MEDIACLAVE 30** | **3x 200-208 V, 50/60 Hz** | **136 050** |
| **MEDIACLAVE 30** | **3x 400 V, 50/60 Hz** | **136 055** |

sont conformes aux directives CE :

| | |
|---|---|
| **2006/95/EC** | Low Voltage Equipment. |
| **97/23/EC** | Pressure Equipment. |
| **2004/108/EC** | Electromagnetic Compatibility. |
| **2011/65/EC** | Restriction of Hazardous Substances. |
| **2002/96/EC** | Waste Electrical and Electronic Equipment. |

Déclaration de conformité conforme à la directive 97/23/CE :

**Description of pressure vessel**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Operational fluid:** | liquids/gases | Test pressure: | PT 2.5 bar |
| **Fluid group:** | 2 | Pressure test medium: | water |
| **Category:** | II (Art. 9) | Serial No.: | 8000-9999 |
| **Allowable Pressure:** | PS 0-1.7 bar | Marking: | CE1253 |
| **Allowable Temperature:** | TS 0-126 °C | Safety equipment: | assembly |
| **Volume:** | V 43.2 l | Drawing No./Rev: | 136450 /03 /04 & /05 |

| | |
|---|---|
| **Description of assembly** | pressure vessel, circulation pump, safety valve, circulation heater, heat exchanger, piping |
| **Conformity assessment procedure** | Module A1 |
| **Certificate No.** | PED-Z-COS.EP.5507079 |
| **Notified body for inspection** | SwissTS, CH-8304 Wallisellen, CE1253 |
| **Certified Q-System ISO 9001** | SQS, CH-3052 Zollikofen, Reg. No. 15072 |

Normes pour la CE :

| | |
|---|---|
| **EN 61010-1** | Safety requirements for electrical equipment for laboratory use |
| **EN 61326-1** | Electrical equipment for laboratory use - EMC requirements |
| **EN 12778** | Pressure cookers |
| **EN 287-1** | Qualification test of welders - Fusion welding - Steels |
| **EN 15614-1** | Specification and qualification of welding procedures |
| **EN 10204** | Metallic products types of inspection documents, Type 3.1 certificate |
| **EN 4126-1** | Safety devices for protection against excessive pressure |

Normes pour le Canada et les États-Unis :

| | |
|---|---|
| **UL 61010-1** | Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use |
| **UL 61010-2-10** | Requirements for laboratory equipment for the heating of materials |
| **UL 136** | Pressure cookers |
| **FCC, Part 15, Class A** | Emission |

Zizers, 9 avril 2013

| | |
|---|---|
| Elmar Morscher<br>CEO | Thomas Neher<br>Quality Manager |

# Table des matières

**Chapitre 7 Utilisation**



**Chapitre 8 Entretien**



**Chapitre 9 Caractéristiques techniques**



**Chapitre 10 Accessoires et consommables**



**Chapitre 11 Annexes**

# 1 Introduction

Le présent manuel d'utilisation contient toutes les informations nécessaires à l'installation, l'utilisation et l'entretien du MEDIACLAVE. De plus, il décrit les principales caractéristiques techniques de cet appareil, ainsi que ses différents accessoires disponibles.

**Objectif** Le présent chapitre explique les pictogrammes utilisés dans le manuel d'utilisation, décrit l'utilisation prévue du MEDIACLAVE et donne les consignes générales de sécurité.

## 1.1 Symboles utilisés

### 1.1.1 Symboles d'avertissement de sécurité



**SYMBOLE DE SECURITE**

Le pictogramme ci-contre est un symbole d'avertissement général. Il est utilisé pour prévenir l'utilisateur d'un risque potentiel de blessures physiques, mais aussi de dommages pour l'équipement, le matériel et l'environnement. Tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole doivent impérativement être respectés pour empêcher un éventuel dommage.

### 1.1.2 Classification des niveaux de danger dans le présent manuel d'utilisation

Le terme d'avertissement dans la partie supérieure signale le niveau de danger.

| | |
|---|---|
|  | **⚠ DANGER**<br>Signale un danger comportant un niveau de risque élevé ; si aucune mesure n'est prise pour l'éviter, il entraîne de graves blessures voire la mort. |

| | |
|---|---|
|  | **⚠ AVERTISSEMENT**<br>Signale un danger comportant un niveau de risque modéré ; si aucune mesure n'est prise pour l'éviter, il est susceptible d'entraîner de graves blessures voire la mort. |

| | |
|---|---|
|  | **⚠ ATTENTION**<br>Signale un danger comportant un niveau de risque faible ; si aucune mesure n'est prise pour l'éviter, il peut entraîner des blessures modérées ou légères. |

| | |
|---|---|
| <br> | **REMARQUE**<br>Signale la possibilité de dommages matériels si les mesures de précaution stipulées ne sont pas appliquées. |

### 1.1.3 Référence de travail

| | AIDE |
|---|---|
|  | Ce symbole signale des remarques importantes concernant la bonne utilisation de l'appareil et de ses fonctions destinées à simplifier la tâche de l'utilisateur. |

### 1.1.4 Symboles d'avertissement sur l'appareil



**HAUTE TEMPÉRATURE**
Risque de brûlures en cas de contact avec le couvercle métallique de l'appareil.

## 1.2 Description fonctionnelle et utilisation prévue

Le MEDIACLAVE est conçu pour la production et la stérilisation en laboratoire de milieux de culture standard ainsi que de milieux de haute sensibilité. Le MEDIACLAVE est un appareil autonome, mais il peut aussi être associé à la pompe péristaltique DOSE IT ou au distributeur de milieux pour le remplissage de boîtes et tubes MEDIAJET.

Le MEDIACLAVE existe en deux versions différentes :
- Le **MEDIACLAVE 10** permet de fabriquer jusqu'à 10 litres de milieu de culture en une heure environ. Ce stérilisateur polyvalent de milieux de culture peut être facilement converti en autoclave pour la stérilisation de milieux en récipients de verre ou en bain-marie.
- Le **MEDIACLAVE 30** est un stérilisateur de milieux de culture capable de fabriquer jusqu'à 30 litres de milieu en 90 minutes environ, et qui offre la possibilité de pré-gonfler le milieu.



Le MEDIACLAVE ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles décrites sous la présente rubrique. Le MEDIACLAVE n'est pas conçu pour la stérilisation des instruments, de la verrerie ou des dispositifs médicaux.

## 1.3 Consignes de sécurité

| | ⚠ AVERTISSEMENT |
|---|---|
|  | Le MEDIACLAVE est exposé aux températures et pressions élevées pendant les cycles de stérilisation. De ce fait, il est indispensable de suivre les consignes de sécurité dans le présent mode d’emploi. |

### 1.3.1 Utilisation du MEDIACLAVE



Le MEDIACLAVE est conforme aux exigences des toutes dernières normes de sécurité reconnues et est en accord avec la déclaration de conformité. Le MEDIACLAVE est indépendamment vérifier et approuver par le TÜV SÜD Product Service GmbH. Si l’instrument est entretenu régulièrement et n’est pas être utilisé à d’autres fins que celles décrites dans le présent mode d’emploi, le MEDIACLAVE satisfait aux hautes exigences concernant la sécurité et la qualité.

Le MEDIACLAVE doit être utilisé uniquement s'il est en parfait état et dans le strict respect des consignes présentées dans le présent manuel d'utilisation.

L'appareil peut être associé à des risques résiduels en cas d'utilisation ou de manipulation non conforme par un personnel inexpérimenté.

Il est impératif d'observer les instructions indiquées à l'écran après la notification d'erreurs. Les ignorer peut avoir de sérieuses conséquences telles qu'endommager l'équipement, le matériel ou occasionner des blessures au personnel.

Le port de lunettes de protection est obligatoire lors de l'utilisation du MEDIACLAVE.

Pour une utilisation sûre de l'appareil, toutes les personnes chargées d'utiliser le MEDIACLAVE doivent avoir lu et compris le présent manuel d'utilisation, en particulier les consignes de sécurité, ou doivent avoir été instruites par leurs supérieurs.

Indépendamment des consignes de sécurité contenues dans le présent manuel, toutes les autres réglementations et directives applicables publiées par les syndicats professionnels, les autorités de santé et les organismes de surveillance (GLP, BPF, FDA, p. ex.) doivent être respectées.

### 1.3.2 Consignes générales de sécurité



- N'ouvrez en aucun cas le MEDIACLAVE. N'effectuez aucune modification ni conversion sur l'appareil.
- Il est **obligatoire** de faire effectuer une révision une fois par an au minimum ou après 1000 cycles de stérilisation par un personnel autorisé parce que le MEDIACLAVE est exposé aux températures et pressions élevées pendant la stérilisation. Demandez l'assistance de votre distributeur !
- Les travaux d'entretien (p. ex. remplacement du filtre stérile 0,2 µm) et les réparations doivent être effectués uniquement par INTEGRA Biosciences ou un membre agréé du service après-vente.
- Les pièces défectueuses doivent être remplacées exclusivement par des pièces de rechange d'origine INTEGRA Biosciences, conformément au manuel de service d'INTEGRA Biosciences.
- Le propriétaire / le laboratoire exploitant est responsable de la qualification du MEDIACLAVE, à savoir la qualification d'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO), la qualification de performance (QP) et la qualification d'entretien (QE). INTEGRA Biosciences offre son assistance par l'intermédiaire de ses représentants commerciaux locaux.
- Respectez les symboles d'avertissement apposés sur l'appareil.
- L'environnement de travail doit être propre, sec, sans condensation et sans pollution conductrice, c'est-à-dire sans poussières métalliques.
- Afin d'assurer le fonctionnement sans erreur du MEDIACLAVE, les procédures d'entretien doivent être effectuées et documentées selon la périodicité stipulée par le fabricant.

# 2 Description de l'appareil

**Objectif** Le présent chapitre décrit les principaux composants du MEDIACLAVE dans la terminologie spécifique de l'appareil.

## 2.1 Matériel fourni

Toutes les pièces requises pour l'utilisation du MEDIACLAVE sont énumérées ci-après.

**MEDIACLAVE 10**

| ☑ | Quantité | Description | Référence |
|---|---|---|---|
| | 1 | Cuvette en acier inoxydable (installée) | 136 030 |
| | 1 | Agitateur magnétique | 132 130 |
| | 1 | Tubulure de prélèvement, complète | 136 034 |
| | 1 | Raccord du tuyau de distribution, avec ressort en acier inoxydable | 136 035 |
| | 2 | Joint pour couvercle (un joint installé) | 135 860 |
| | 1 | Tuyau d'évacuation de l'eau, longueur 2 m | 136 042 |
| | 1 | Tuyau d'eau de refroidissement avec filtre, longueur 2 m, raccord 3/4" | 136 043<br>136 045 |
| | 1 | Tuyau de dégazage, longueur 2 m | 136 044 |
| | 1 | Outil de maintenance de la valve de sécurité (installé) | 136 995 |
| | 1 | Manuel d'utilisation | 136 950 |
| | 1 | Protocole de contrôle | 136 956 |

**Autre matériel fourni pour le MEDIACLAVE 10 avec imprimante :**

| ☑ | Quantité | Description | Référence |
|---|---|---|---|
| | 1 | Protection anti-éclaboussure pour l'imprimante | 136 040 |

**Consommables fournis pour le MEDIACLAVE 10 avec imprimante :**

| ☑ | Quantité | Description | Référence |
|---|---|---|---|
| | 2 | Rouleaux de papier pour l'imprimante intégrée | - |
| | 1 | Ruban encreur | 136 901 |

**MEDIACLAVE 30**

| ☑ | Quantité | Description | Référence |
|---|---|---|---|
| | 1 | Cuvette en acier inoxydable (installée) | 136 060 |
| | 1 | Agitateur magnétique | 132 130 |
| | 1 | Tubulure de prélèvement, complète | 136 061 |
| | 1 | Raccord du tuyau de distribution, avec ressort en acier inoxydable | 136 035 |
| | 2 | Joint pour couvercle (un joint installé) | 135 860 |
| | 1 | Tuyau d'évacuation de l'eau, longueur : 2 m | 136 042 |
| | 1 | Tuyau d'eau de refroidissement avec filtre, longueur 2 m, raccord 3/4" | 136 043<br>136 045 |
| | 1 | Tuyau d'arrivée de l'eau de couplage | 136 062 |
| | 1 | Tuyau de dégazage, longueur 2 m | 136 044 |
| | 1 | Protection anti-éclaboussure pour l'imprimante | 136 040 |
| | 1 | Outil de maintenance de la valve de sécurité (installé) | 136 995 |
| | 1 | Manuel d'utilisation | 136 950 |
| | 1 | Protocole de contrôle | 136 956 |

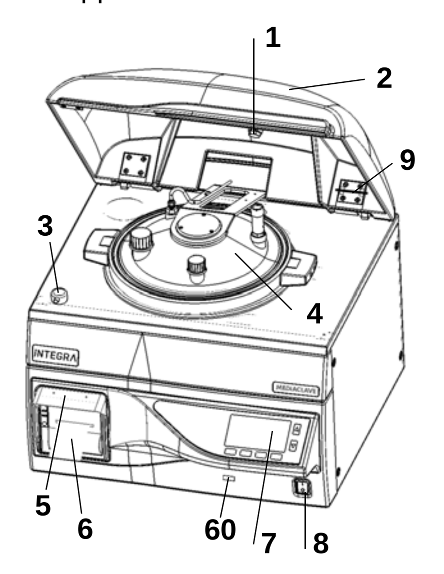
**Consommables :**

| ☑ | Quantité | Description | Référence |
|---|---|---|---|
| | 2 | Rouleaux de papier pour l'imprimante intégrée | - |
| | 1 | Ruban encreur | 136 901 |

Veuillez également consulter le bordereau d'expédition inséré dans le colis, car la nature des matériels fournis dépend de la version de l'appareil et des accessoires supplémentaires possibles (voir « 10 Accessoires et consommables » à la page 85).

## 2.2 Présentation du MEDIACLAVE

La présente rubrique décrit les principaux composants des deux versions de l'appareil.




1 **Aimant du couvercle de sécurité**

2 **Couvercle de sécurité**

3 **Verrouillage du couvercle de sécurité**

4 **Couvercle de la cuve**

5 **Protection anti-éclaboussure pour l'imprimante**

6 **Imprimante**

60 **Port USB**

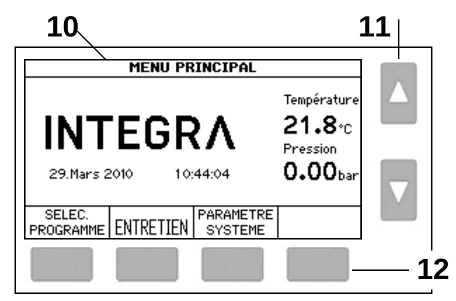
7 **Panneau de commande** (voir 2.2.1)

8 **Interrupteur principal**

9 **Outil de maintenance de la valve de sécurité**

### 2.2.1 Panneau de commande

Le MEDIACLAVE est commandé par une interface utilisateur graphique qui comprend 2 touches de direction et 4 touches de fonction.

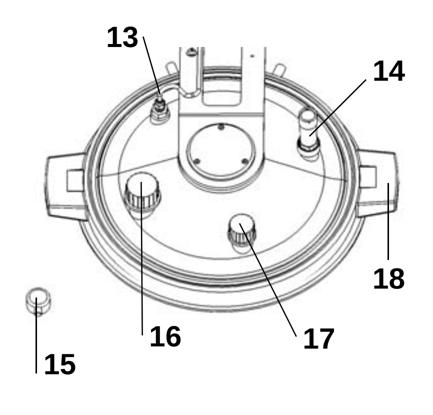



10 **Interface utilisateur graphique**

11 **Touches de direction** pour sélectionner et régler les paramètres

12 **Touches de fonction** pour sélectionner les options du menu

### 2.2.2 Couvercle de la cuve




13 **Sonde de température PT1000** pour le milieu, G ¼"

14 **Valve de sécurité**, G ¼"

15 **Verrouillage du couvercle de sécurité**

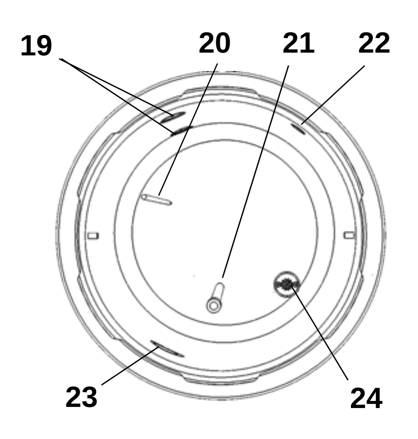
16 **Port d'addition**, GL32

17 **Port de distribution**, GL25

18 **Poignée du couvercle de la cuve**

### 2.2.3 Vue de l'intérieur de la cuve

**MEDIACLAVE 10**




19 **Capteurs de niveau de l'eau de couplage supérieur et inférieur**

20 **Capteur de température PT1000** pour le milieu

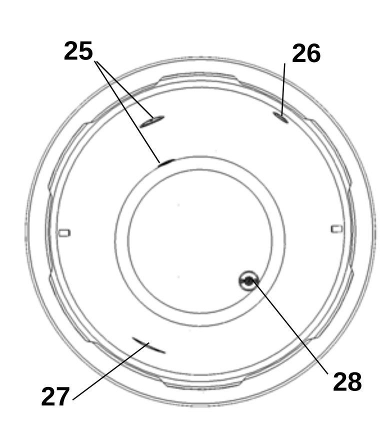
21 **Tubulure de prélèvement** (longueur 220 mm pour le **MEDIACLAVE 10**)

22 **Ouverture de dégazage et de pression**

23 **Ouverture de circulation de l'eau de couplage**

24 **Siphon d'évacuation avec filtre pour l'eau**

**MEDIACLAVE 30**




25 **Capteurs de niveau de l'eau de couplage supérieur et inférieur**

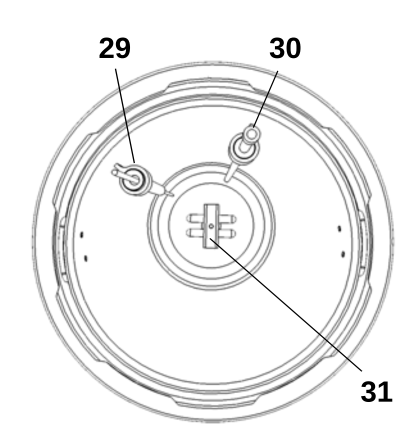
26 **Ouverture de dégazage et de pression**

27 **Ouverture de circulation de l'eau de couplage**

28 **Siphon d'évacuation avec filtre pour l'eau**

### 2.2.4 Vue de l'intérieur de la cuvette

**MEDIACLAVE 30**




29 **Capteur de température PT1000** pour le milieu, avec fixation

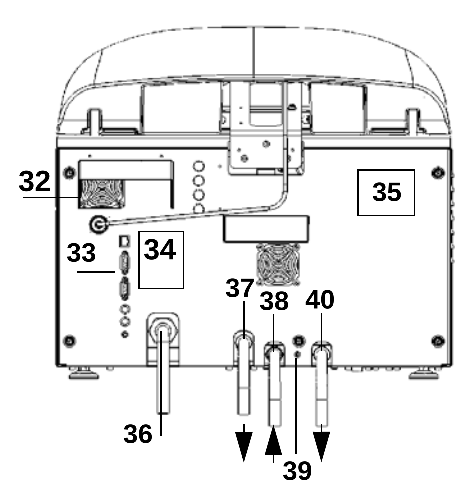
30 **Tubulure de décantation** avec fixation

31 **Agitateur magnétique**

### 2.2.5 Panneau arrière

|  | ⚠ **AVERTISSEMENT** |
|---|---|
| | Le tuyau de dégazage et les tuyaux de l'eau de couplage et de l'eau de refroidissement peuvent devenir très chauds, impliquant un risque de brûlures. Portez toujours des gants pour toucher les tuyaux. |

**MEDIACLAVE 10**




32 **Ventilateur**

33 **Interfaces**

34 **Graphique de connexions**

35 **Plaque signalétique**

36 **Alimentation électrique**

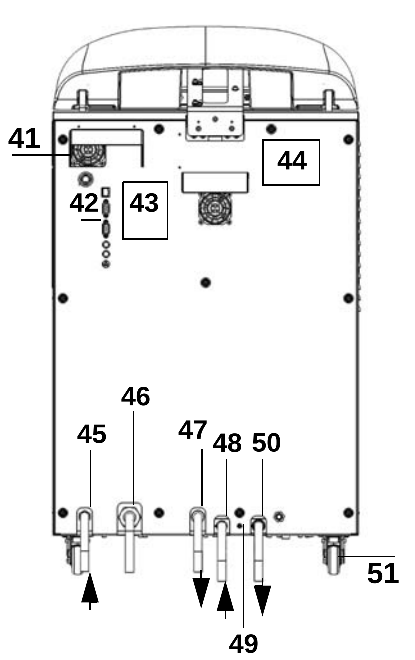
37 **Sortie de dégazage**

38 **Arrivée de l'eau de refroidissement**

39 **Régulateur pour l'eau de refroidissement** (+ : sens inverse des aiguilles d'une montre)

40 **Sortie d'eau** (eau de refroidissement et eau de couplage)

**MEDIACLAVE 30**




41 **Ventilateur**

42 **Interfaces**

43 **Graphique de connexions**

44 **Plaque signalétique**

45 **Arrivée de l'eau de couplage**

46 **Alimentation électrique**

47 **Sortie de dégazage**

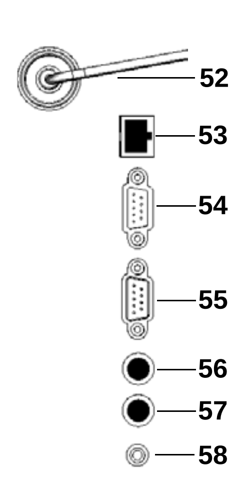
48 **Arrivée de l'eau de refroidissement**

49 **Régulateur pour l'eau de refroidissement** (+ : sens inverse des aiguilles d'une montre)

50 **Sortie d'eau** (eau de refroidissement et eau de couplage)

51 **Roue**

### 2.2.6 Interfaces du panneau arrière




| Interface | Fonction |
|---|---|
| 52 PT1000 | Connexion du capteur de température PT1000 |
| 53 Ethernet | Connexion Ethernet 10/100 |
| 54 RS232 (mâle) | Interface série de l'imprimante externe de protocoles |
| 55 RS232 (femelle) | Interface série MEDIAJET |
| 56 Vanne à pincement ext. | Connexion pour contrôler une vanne à pincement externe, 24 V c.c., 15 W maxi. |
| 57 AUX | Prise libre |
| 58 Pédale | Prise de la pédale |

### 2.2.7 Interfaces du panneau avant




| Interface | Fonction |
|---|---|
| 60 Port USB | Connexion de la clé USB |

# 3 Installation

**Objectif** Le présent chapitre définit l'environnement d'exploitation et décrit le déballage ainsi que l'installation du MEDIACLAVE.

## 3.1 Conditions préalables

### 3.1.1 Environnement d'exploitation

Les critères ci-dessous doivent être pris en considération pour le choix d'un environnement d'exploitation approprié :

| Critère | Plage |
|---|---|
| Température ambiante d'utilisation | 5 à 40 °C |
| Humidité relative maximale | Sans condensation, 80 % à une température ne dépassant pas 31 °C, avec une baisse linéaire à 50 % d'humidité relative à 40 °C |
| Altitude | 0 à 2000 m AMSL |
| Fluctuations de tension de l'alimentation secteur | +/-10 % par rapport à la valeur nominale |
| Degré de pollution 2 selon la norme CEI EN/UL 61010-1 | Normalement, pollution non conductrice. Occasionnellement, une conductivité temporaire due à la condensation reste toutefois à prévoir. |

Si les différents critères d'environnement d'exploitation ne respectent pas les plages de valeurs indiquées, le fonctionnement et la sécurité corrects de l'appareil ne peuvent pas être garantis.

### 3.1.2 Lieu d'installation



**⚠ AVERTISSEMENT**

Le MEDIACLAVE doit être installé uniquement sur une surface plane, sèche et propre. Dans le cas du **MEDIACLAVE 10**, le plan de travail doit pouvoir supporter un poids de 80 kg au moins. Le **MEDIACLAVE 30** doit être posé au sol.

L'appareil ne doit pas être installé dans un lieu présentant un risque d'éclaboussures d'eau ou de contact avec des agents chimiques potentiellement dangereux. Pour une utilisation plus aisée, le panneau avant de l'appareil doit toujours être accessible. Prévoyez un espace suffisant à l'arrière de l'appareil pour faciliter le raccordement du câble d'alimentation et des tuyaux d'eau. Laissez un espace de 10 cm au moins de chaque côté de l'appareil pour favoriser la circulation de l'air.



**⚠ ATTENTION**

En cas d'erreur, de la vapeur extrêmement chaude peut s'échapper de la valve de sécurité au-dessus du couvercle de la cuve, principalement vers l'arrière mais aussi sur le côté de l'appareil. Il existe alors un risque de brûlures. Protégez cette zone contre tout accès.

Le MEDIACLAVE satisfait au degré de protection IP 21 tel qu'il est défini par la norme CEI 60529.

L'emplacement de l'appareil doit assurer un accès aisé aux prises électriques, à une arrivée d'eau courante et à une évacuation de l'eau.

Des dispositions doivent être prises pour faire passer le tuyau d'évacuation de l'eau et le tuyau de dégazage à l'arrière de l'appareil jusque dans l'évacuation. Le tuyau de dégazage doit être positionné plus bas que le MEDIACLAVE sur toute sa longueur en vue de prévenir les contre-pressions. Pour plus d'informations sur le positionnement correct du tuyau, voir « 3.3.1 Arrivée de l'eau de refroidissement et de couplage » à la page 19.

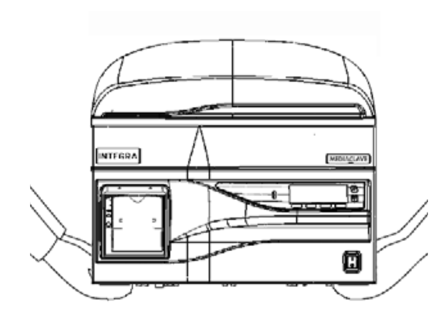
## 3.2 Déballage, installation et déplacement

Le conditionnement de l'appareil a été méticuleusement conçu pour prévenir tout dommage du MEDIACLAVE en cas de conditions de transport difficiles.

- Enlevez toutes les sangles de transport. Enlevez l'emballage en carton du MEDIACLAVE.

| | |
|---|---|
|  | **AIDE**<br>Vérifiez toutes les pièces livrées afin de vous assurer qu'elles n'ont pas subi de dommages (voir « 2.1 Matériel fourni » à la page 10) et, le cas échéant, prévenez un représentant local d'INTEGRA Biosciences AG (voir « Mentions légales » à la page 95). |

### 3.2.1 Installation du MEDIACLAVE 10



- L'appareil doit être soulevé par deux personnes au moins. Pour soulever l'appareil, tenez-le fermement à sa base, de part et d'autre. Ne soulevez jamais l'appareil par la poignée du couvercle ou par l'avant.
- Déposez l'appareil de base sur le plan de travail ou au sol, selon la version. Pour mettre le **MEDIACLAVE 10** à niveau sur le plan horizontal, ajustez la hauteur des pieds avec une clé plate de 13 mm.

| | |
|---|---|
|  | **AIDE**<br>Pour réduire le volume mort du milieu pendant la distribution, il est recommandé d'incliner le **MEDIACLAVE 10** jusqu'à 0,5 cm vers l'arrière. |

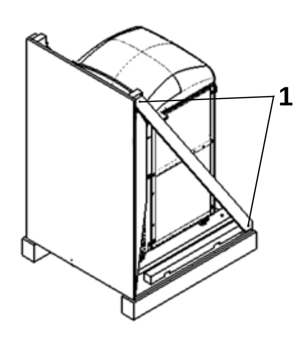
✓ L'installation du **MEDIACLAVE 10** est terminée.

| | |
|---|---|
|  | **⚠ ATTENTION**<br>Après l'installation initiale et le déplacement du **MEDIACLAVE 10**, il est vivement recommandé de faire effectuer une procédure de Qualification d'installation par un technicien de service qualifié ! Sinon, il existe un risque de stérilisation insuffisante et le fonctionnement sûr de l'appareil n'est pas garanti. |

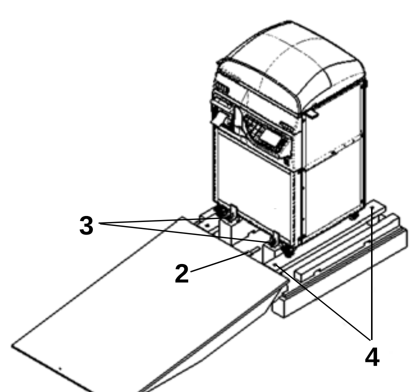
Avant de déplacer le **MEDIACLAVE 10**, il doit être refroidi, vidé (voir « 8.4.1 Vidange du système d'eau de couplage » à la page 76 et débranché de

l'alimentation secteur. Enlevez tout objet éventuellement posé sur l'appareil. Fermez le couvercle de la cuve ainsi que le couvercle de sécurité. Débranchez tous les câbles et tous les tuyaux d'eau.

### 3.2.2 Installation du MEDIACLAVE 30




- Dévissez les lattes diagonales en bois sur les deux côtés (1) avec un tournevis à pointe à six lobes T20.
- Enlevez les 2 sangles.
- Placez la plaque avant à l'avant de la palette : elle servira de rampe. Fixez la rampe à la palette par la pièce de fixation (2).




- Dévissez les vis papillons (3) des cales coudées et enlevez-les.
- Remontez les rails de roulement des roues du **MEDIACLAVE 30** en tournant les 4 vis (4) avec une 5 mm (clé à six pans).
- Une personne doit se placer de chaque côté de l'appareil pour faire descendre le **MEDIACLAVE 30** au sol.
- Transférez l'appareil sur ses roues vers le lieu souhaité. Conservez l'emballage : il servira en cas de retour.

✓ L'installation du **MEDIACLAVE 30** est terminée.

|  | ⚠ **ATTENTION** |
|---|---|
| | Après l'installation initiale du **MEDIACLAVE 30**, il est vivement recommandé de faire effectuer une procédure de Qualification d'installation par un technicien de service qualifié ! Sinon, il existe un risque de stérilisation insuffisante et le fonctionnement sûr de l'appareil n'est pas garanti. |

Avant de déplacer le **MEDIACLAVE 30**, débranchez-le de l'alimentation secteur. Fermez le couvercle de sécurité et débranchez les tuyaux. Desserrez les freins des roues et déplacez le **MEDIACLAVE 30** vers le lieu souhaité. Serrez les freins et branchez l'appareil sur l'alimentation secteur.

## 3.3 Installation des arrivées

### 3.3.1 Arrivée de l'eau de refroidissement et de couplage

L'arrivée d'eau doit remplir les conditions suivantes :

| Périphériques | | MEDIACLAVE 10 | MEDIACLAVE 30 |
|---|---|---|---|
| Raccords de l'eau de refroidissement | | ¾ “ | ¾ “ |
| Qualité de l'eau de refroidissement | | <2,0 mmol/l $CaCO_3$, <200 mg/l $CaCO_3$, soit <12 °dH (allemand), <14 °E (anglais) ou <20 °F (français). Consultez les réglementations locales applicables avant de raccorder le MEDIACLAVE à une arrivée d'eau potable. | <2,0 mmol/l $CaCO_3$, ou <200 mg/l $CaCO_3$, soit <12 °dH (allemand), <14 °E (anglais) ou <20 °F (français). Consultez les réglementations locales applicables avant de raccorder le MEDIACLAVE à une arrivée d'eau potable. |
| Température de l'eau de refroidissement | | 5 à 25 °C | 5 à 25 °C |
| Etendue de pression de l'eau de refroidissement | | 1-5 bar | 1-5 bar |
| Pression minimale de l'eau de refroidissement | 5 °C | 1.0 bar | 1.5 bar |
| | 15 °C | 1.0 bar | 2.0 bar |
| | 25 °C | 1.5 bar | 2.5 bar |
| Le débit de l'eau de refroidissement externe | 5 °C | 1.5 L/min | 2.5 L/min |
| | 15 °C | 1.8 L/min | 3.0 L/min |
| | 25 °C | 2.3 L/min | 3.8 L/min |
| Sortie de dégazage | | évacuation nécessaire en dessous du niveau de l'appareil | évacuation nécessaire au niveau du sol |
| Arrivée de l'eau de couplage | | - | en option : 5 à 25 °C, 0 à 4 bars, amorçage automatique, conductivité minimale 10 µS/cm, voir 8.4.3. |



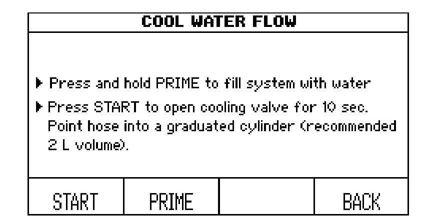
**ATTENTION**

**MEDIACLAVE 30** : L'arrivée de l'eau de couplage doit être équipée d'un robinet d'arrêt manuel. Ce robinet d'arrêt doit toujours être fermé (manuellement) sauf lors du remplissage de l'eau de couplage.

Pour raccorder le MEDIACLAVE à une arrivée d'eau de refroidissement, lisez l'étiquette apposée sur le panneau arrière, et procédez aux étapes suivantes :

- Raccordez le tuyau d'eau de refroidissement à la prise et au robinet d'eau.

- Réglez le débit d'eau en sélectionnant le programme « Check cooling water flow » dans le menu **PARAMETRE SYSTEME - USER EXTRAS** (anglais uniquement).




- Mettez l'extrémité du tuyau d'évacuation de l'eau dans un récipient et ouvrez le robinet d'eau.
- Appuyez sur PRIME (AMORCER) jusqu'à ce que l'eau sorte du tuyau d'évacuation.
- Dirigez le tuyau d'évacuation de l'eau vers un cylindre gradué et appuyez sur START.

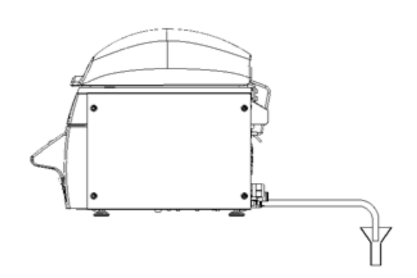
COOL WATER FLOW
▸ Check if the water volume is within the limits: 0.27 ... 0.33l (1.8l/min) at 15°C
▸ If the measured water volume is not within the limits, adjust the cooling water throttle and press AGAIN to repeat measurement.
OK AGAIN

- Pour effectuer un réglage, insérez un tournevis à six pans (2,5 mm) dans l'orifice du régulateur pour l'eau de refroidissement et tournez dans le :
  + : sens inverse des aiguilles d'une montre
  - : sens des aiguilles d'une montre
  Essayez de faire un tour, puis approchez de la cible.

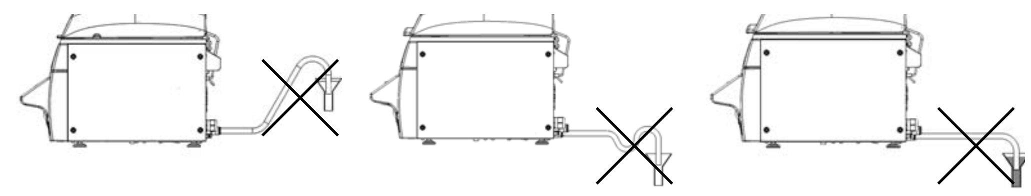
✓ Le MEDIACLAVE est raccordé à l'alimentation en eau de refroidissement.

### 3.3.2 Tuyaux de dégazage et d'évacuation de l'eau

- Raccordez le tuyau d’évacuation d’eau à la sortie d’eau.
- Raccordez le tuyau de dégazage à la sortie correspondante.



- Faites en sorte que les tuyaux plongent droit dans l'évacuation d'eau la plus basse, sans flexion ni détour vers le haut. L'eau ne doit pas s'accumuler dans les tuyaux et leur extrémité ne doit pas être immergée dans l'eau, mais pendre librement au-dessus de l'évacuation d'eau.
- Fixez les tuyaux au système d'évacuation.



pas de flexion vers le haut    pas de flexion vers le haut    ne pas immerger dans l'eau

- Évitez que la vapeur s'échappant du tuyau de dégazage aille à proximité de l'arrivée d'air du ventilateur (voir « 2.2.5 Panneau arrière » à la page 14, numéro 32 ou 41). L’extrémité du tuyau de dégazage et d’évacuation d’eau doit être placée à une distance suffisante de l’arrivée d’air du ventilateur. Sinon, vous pouvez placer un déflecteur en plastique devant le tuyau de dégazage pour empêcher la vapeur d'atteindre le ventilateur.

✓ Les tuyaux de dégazage et d’évacuation d’eau sont raccordés à l’évacuation d’eau.

|  | **REMARQUE** |
|---|---|
| | Pour assurer le dégazage sans erreur de l'appareil, empêchez les contre-pressions à l'intérieur du tuyau d'évacuation de l'eau et du tuyau de dégazage. Sinon, la température de stérilisation ne pourrait pas être atteinte et le lot de milieu devrait être éliminé. Suivez scrupuleusement les consignes pour raccorder le tuyau d'évacuation de l'eau de refroidissement. |

### 3.3.3 Alimentation électrique

|  | ⚠ **AVERTISSEMENT** |
|---|---|
| | En cas de condensation visible sur l'appareil, il existe un risque de décharge électrique. Attendez 24 heures. Vérifiez si l'appareil est sec avant de le brancher sur une source d'alimentation électrique. |

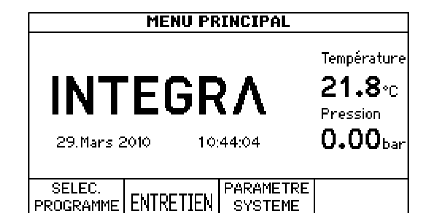
Avant de brancher l'appareil sur une source d'alimentation électrique, vous devez vous assurer que la tension du secteur et la capacité du fusible sont compatibles avec les caractéristiques stipulées sur la plaque signalétique à l'arrière de l'appareil ; voir « 2.2.5 Panneau arrière » à la page 14.

|  | ⚠ **AVERTISSEMENT** |
|---|---|
| | Afin de prévenir tout dommage aux utilisateurs et au laboratoire, il doit être possible, à tout moment, de débrancher le MEDIACLAVE de la source d'alimentation électrique.<br>a) **MEDIACLAVE 10** avec une fiche séparée : identifiez clairement la prise pour signaler qu'elle sert d'interrupteur d'alimentation du MEDIACLAVE. La prise devra se trouver à proximité du MEDIACLAVE et être facilement accessible à l'opérateur.<br>b) **MEDIACLAVE 10** et **MEDIACLAVE 30** sans fiche : un interrupteur ou un disjoncteur doit être installé dans le laboratoire pour couper toutes les lignes de courant. Il devra se trouver à proximité du MEDIACLAVE et être facilement accessible à l'opérateur. Il devra être clairement identifié pour signaler qu'il sert d'interrupteur d'alimentation du MEDIACLAVE. L'appareil ne doit être raccordé que par un technicien de service qualifié et conformément au manuel de service. |

- Branchez le câble d'alimentation électrique sur le courant secteur mis à la terre.

✓ L'appareil est alors entièrement assemblé.

- Interrupteur sur l'appareil : voir l'interrupteur principal dans « Présentation du MEDIACLAVE » à la page 12.
- Patientez jusqu'à la fin de l'initialisation automatique du logiciel.




✓ Lorsque le **MENU PRINCIPAL**, avec le logo d'INTEGRA Biosciences, s'affiche à l'écran, l'appareil est initialisé et opérationnel.

# 4 Serveur Web du MEDIACLAVE

**Objectif** Le présent chapitre décrit les caractéristiques du serveur Web du MEDIACLAVE et comment y accéder.

## 4.1 Présentation du serveur Web

Le MEDIACLAVE offre un serveur Web avec diverses fonctions, comme le suivi ou l'enregistrement de données de processus MEDIACLAVE dans des fichiers informatiques. Pour utiliser ce logiciel en permanence, le MEDIACLAVE doit être connecté à un ordinateur de réseau. Pour une utilisation temporaire du logiciel, le MEDIACLAVE peut être connecté directement à un ordinateur personnel via un câble Ethernet croisé.

Quatre fonctions sont accessibles sur le serveur Web du MEDIACLAVE :

- Menu principal : affiche la capture d'écran actuelle du MEDIACLAVE sur l'ordinateur personnel.
- Logfiles : permet d'ouvrir et de télécharger tous les fichiers log.
- Diagramme : affiche un diagramme détaillé des valeurs actuelles mesurées par les capteurs du MEDIACLAVE pendant le processus.
- Service : fonction réservée aux techniciens de service.

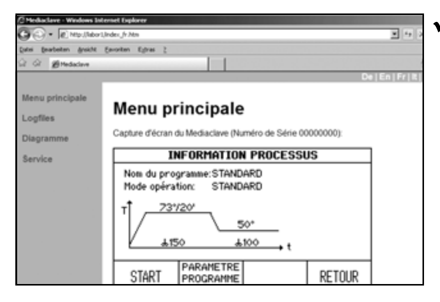
## 4.2 Accéder au serveur Web

### 4.2.1 Connexion au réseau

Demandez à votre administrateur de réseau de vous fournir une adresse IP valide, un masque de sous-réseau (subnet mask) et une passerelle par défaut (standard gateway) pour connecter le MEDIACLAVE au réseau du laboratoire. Saisissez ces données dans le menu du serveur Web du MEDIACLAVE
(voir « 6.2 Configuration des paramètres du système » à la page 32).

Vous pouvez maintenant accéder au MEDIACLAVE avec un navigateur Internet sur un ordinateur dans le même réseau. Pour cela :

- ▸ Ouvrez le navigateur Internet sur l'ordinateur.
- ▸ Saisissez l'adresse IP du MEDIACLAVE fournie par votre administrateur de réseau dans la barre d'adresse du navigateur Internet, p. ex. : http://192.168.0.1, puis appuyez sur la touche Entrée.




✓ Le **Menu principal** du serveur Web ci-contre s'ouvre dans la fenêtre de votre navigateur, affichant le contenu actuel de l'écran du MEDIACLAVE.

- ▸ En haut à droite de cet écran, vous pouvez changer la langue de l'interface Web.

### 4.2.2 Connexion temporaire à un ordinateur personnel

Le MEDIACLAVE peut être directement connecté à un ordinateur avec un câble Ethernet croisé. Pour pouvoir établir une connexion, l'adresse IP et le masque de sous-réseau doivent être configurés correctement sur l'ordinateur et sur le MEDIACLAVE.

- Munissez-vous des paramètres réseau de l'ordinateur. Recopiez l'adresse IP et le masque de sous-réseau de l'ordinateur (voir l'exemple ci-après).
- Pour configurer l'interface réseau sur le MEDIACLAVE, allez dans le menu **PARAMÈTRE SYSTÈME** et **SERVEUR WEB**. Saisissez le masque de sous-réseau (subnet mask) de l'ordinateur. Saisissez une adresse IP avec le dernier chiffre différent de l'adresse IP de l'ordinateur.
- Vous pouvez alors accéder au serveur Web du MEDIACLAVE avec un navigateur, en saisissant l'adresse IP du MEDIACLAVE dans la barre d'adresse.

| | AIDE |
|---|---|
|  | La procédure décrite vous permet de vous connecter seulement si l'ordinateur personnel est allumé. L'adresse IP est perdue lorsque l'ordinateur est éteint. Pour une connexion permanente, vous devez utiliser une adresse IP fixe. Veuillez contacter votre administrateur de réseau (voir 4.2.1). |

**Exemple :**

La procédure ci-après s'applique aux ordinateurs fonctionnant sous Microsoft Windows. La première étape diffère légèrement pour les ordinateurs utilisant un autre système d'exploitation, p. ex. Mac OS.

- Allez dans « Démarrer » - « Panneau de configuration » - « Connexions réseau » et double-cliquez sur la connexion au réseau local utilisée pour accéder au MEDIACLAVE. La fenêtre « État de connexion » s'ouvre. Allez dans l'onglet « Support ». Recopiez les paramètres réseau de l'ordinateur, p. ex. Adresse IP 10.4.7.3, Masque de sous-réseau 255.255.0.0
- Entrez les valeurs suivantes pour configurer le serveur Web du Mediaclave : Adresse IP 10.4.7.4, masque de sous-réseau 255.255.0.0 (dernier chiffre de l'adresse IP différent du réseau de l'ordinateur).
- Ouvrez Internet Explorer, et entrez http://10.4.7.4 dans la barre d'adresse.

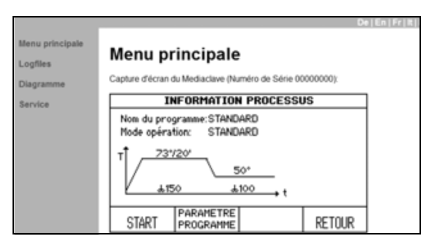
✓ Le Menu principal du MEDIACLAVE (voir 4.2.1) s'ouvre.

## 4.3 Fonctions du serveur Web de MEDIACLAVE

Accédez au serveur Web du MEDIACLAVE en saisissant l'adresse IP du MEDIACLAVE dans la barre d'adresse du navigateur de l'ordinateur (voir « 4.2 Accéder au serveur Web » à la page 22). Cliquez sur l'une des fonctions de la liste de gauche pour ouvrir la fenêtre correspondante.

### 4.3.1 Menu principal

Dans le **Menu principal**, le contenu actuel de l'écran du MEDIACLAVE est affiché. Cette fonction vous permet de surveiller le MEDIACLAVE via un ordinateur personnel sans devoir vous trouver devant le MEDIACLAVE.




- Pour enregistrer la capture d'écran en cours en tant qu'image matricielle, cliquez sur le bouton droit de la souris et sélectionnez « Enregistrer image ».

### 4.3.2 Logfiles

Le menu **Logfiles** contient les fichiers informatiques des 10 derniers processus. De plus, il permet d'accéder aux fichiers « Fichier informatique système », « Paramètres appareil » qui contient tous les paramètres de l'appareil et des utilisateurs enregistrés, et « Clé de vérification de signature » (pubkey.txt) pour la vérification des fichiers informatiques signés par une signature numérique.

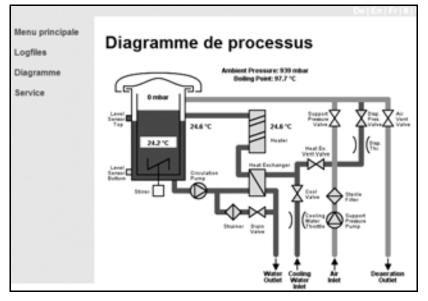



- Pour ouvrir un fichier, cliquez dessus. Pour l'enregistrer, allez dans « Fichier » et « Enregistrer sous » dans la barre de menu.

### 4.3.3 Diagramme de processus

Le menu **Diagramme** montre un diagramme détaillé de l'état actuel du MEDIACLAVE, sur lequel les valeurs mesurées par les capteurs sont affichées.

|  | **AIDE** |
|---|---|
| | Pour visualiser le diagramme de processus, la version 6.0 - mise à jour 10 ou une version supérieure de Java doit être installée sur votre ordinateur. Pour télécharger la dernière version, allez sur www.java.com. |




- Ce diagramme de processus est utile au technicien de service.

### 4.3.4 Service

Ce menu est réservé au technicien de service et requiert une autorisation.

# 5 Documentation des processus

**Objectif** Le présent chapitre décrit comment documenter électroniquement les données du processus.

## 5.1 Généralité

Le MEDIACLAVE offre trois méthodes pour la documentation des processus et le diagnostic :

a) Imprimante de protocoles (pour les versions de MEDIACLAVE avec imprimante uniquement ou imprimante externe, voir « 6.2.2 Documentation des processus par l'imprimante (Protocole) » à la page 34.

b) Serveur Web, voir « 5.2 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 25.

c) Clé USB, voir « 5.3 Sauvegarde de fichiers informatiques sur clé USB » à la page 28.

Il existe trois types de fichiers informatiques :

- Fichiers informatiques des données du cycle : `RUN00058.LOG`
- Fichier informatique système (journal de la machine) : `SYSTEM.LOG`
- Fichier informatique des paramètres de l'appareil : `PARAM.LOG`

## 5.2 Documentation des processus par le serveur Web

Pour chaque cycle, l'appareil crée un fichier informatique des données du cycle. Il est signé, si la fonction de signature numérique des fichiers informatiques est activée (ON) dans la fenêtre **SERVEUR WEB** du menu **PARAMÈTRES SYSTÈME** du MEDIACLAVE (voir « 6.2 Configure system parameters » à la page 32). Les données du processus sont enregistrées dans le fichier informatique toutes les 10 secondes, indépendamment des intervalles d'enregistrement définis pour l'imprimante dans la fenêtre **PROTOCOLE**.

Pour lire ou télécharger les fichiers informatiques, accédez au serveur Web du MEDIACLAVE (voir « 4.2 Accéder au serveur Web » à la page 22).




▶ Dans la liste de menus de gauche, cliquez sur Logfiles.

✓ Les fichiers informatiques des 10 derniers processus s'affichent. Le fichier informatique le plus récent se trouve en haut, et le plus ancien en bas de la liste.

Après 10 processus, le fichier informatique le plus ancien est écrasé pour laisser place au fichier informatique le plus récent. Le nom du fichier est formé du terme RUN suivi du numéro du cycle à 5 chiffres, p. ex. `RUN00234.LOG` (numéro du cycle : 234).

Pour simplifier l'intégration au LIMS, les fichiers informatiques peuvent aussi être téléchargés via un serveur FTP. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre technicien de service local. Le fichier informatique contient les informations suivantes :

**Exemple de fichier informatique des données du cycle**

```
-----BEGIN PGP SIGNED MESSAGE-----
Hash : SHA1
***********************
MEDIACLAVE (SN:00000006)
***Start processus
N° lot :         3L MILIEU
Heure :           15:25:38
Date :          26.08.2008
N° du cycle :           22
***Paramètres programme
Numéro :                  02
Nom :                 DBA 01
Mode opér. :      MEDIACLAVE
T° stéril. :           121°C
Temps de stéril. :    10 min
Stéril. agitation :  200 rpm
T° distribution :       50°C
Distr. agitation :   100 rpm
Agitat. dir. rotat. :     ON
Min. T° eau coupl :    30 °C
***********************

***Chauffage
 50.4°C - 15:25:38,50.3,49.8,0,16911360
...
120.9°C - 15:44:18,121.4,123.3,1411,16910340
***Stérilisation
Start : 15:44:22
121.0°C - 15:44:22,121.4,123.7,1414,16910340
121.2°C - 15:44:32,121.6,123.7,1411,16910340
...
121.5°C - 15:54:12,121.5,120.1,1229,16910340
121.5°C - 15:54:22,121.5,120.1,1222,16910340
Fin : 15:54:22
***Refroidissement
121.5°C - 15:54:32,121.4,119.9,1287,16910420
...
 51.3°C - 16:03:42,50.7,44.8,0,16910404
***Distribution
 50.7°C - 16:04:01,50.3,46.2,0,16910414
 ...
 49.4°C - 16:06:31,49.4,51.1,16,20056140
***Fin de processus
***********************
Stérilisation OK
***********************
```

| Exemple de fichier informatique des données du cycle |
|---|
| User :____________________ |
| -----BEGIN PGP SIGNATURE----- |
| iEYEARECAAYFAki0KhAACgkQBDAzyh4A5R0mbgCfXwwmYnB5o35pIxYezpGa8LW<br>v70AoIUxY/usbAtaKKlyBXWcSSSHOjac=bhRB<br>-----END PGP SIGNATURE----- |

Dans toutes les lignes qui comportent des informations sur la température et la date, les nombres se succèdent et sont séparés par une virgule, représentant les informations sur l'état de l'appareil.

### 5.2.1 Sauvegarde de fichiers informatiques sur ordinateur

L'outil de sauvegarde serveur Web permet d'archiver les fichiers informatiques enregistrés sur le MEDIACLAVE vers un ordinateur personnel. Le lancement de l'outil de sauvegarde entraîne la sauvegarde automatique des 10 derniers fichiers informatiques dans le répertoire de sauvegarde de votre ordinateur personnel.

Téléchargez l'outil de sauvegarde de fichiers informatiques (ZIP) à partir du menu **Logfiles** du MEDIACLAVE (version logicielle : 01.11 et version de serveur Web : 01.02 ou plus récente requises) et suivez les instructions du fichier texte Lisez-moi (readme). Voir également « 6.2.3 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 36.

## 5.3 Sauvegarde de fichiers informatiques sur clé USB

Il existe deux méthodes pour sauvegarder des fichiers informatiques sur une clé USB :

a) Sauvegarde automatique pour documenter les fichiers de données du cycle, p. ex. `RUN00058.LOG`, voir également « 6.2.4 Documentation des processus sur clé USB » à la page 36.

b) Sauvegarde manuelle pour enregistrer tous les fichiers informatiques, p. ex. fichier `RUN00058.LOG` (les 10 derniers cycles au max.) et fichiers `PARAM.LOG` et `SYSTEM.LOG` pour le diagnostic en cas d'erreur, voir également « 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé USB » à la page 36.

La structure du fichier est créée comme suit :

| Structure du fichier | Explication |
|---|---|
| | Lettre représentant le lecteur, |
| Drv: | p. ex. lecteur amovible F: |
| ├─MC10 | Type d'appareil |
| │ ├─09010101 | Numéro de série à 8 chiffres du MC 10 |
| │ │ ├─RUN | **Sauvegarde automatique :** |
| │ │ │ RUN00001.LOG | Collecte des cycles lorsque la documentation des |
| │ │ │ RUN00002.LOG | processus est activée dans le menu Paramètres |
| │ │ │ RUN00003.LOG | système et la clé USB est connectée. Attention : |
| │ │ │ ... | les fichiers PARAM.LOG et SYSTEM.LOG ne sont |
| │ │ │ | pas enregistrés ! |
| │ │ │ | **Sauvegarde manuelle :** |
| │ │ ├─12_02_22 | Date du premier cycle : AA_MM_JJ |
| │ │ │ PARAM.LOG | Fichier informatique des paramètres |
| │ │ │ RUN00058.LOG | Fichiers informatiques des données du cycle : |
| │ │ │ ... | RUNxxxxx (5 chiffres) |
| │ │ │ RUN00067.LOG | 10 derniers cycles de la journée |
| │ │ │ SYSTEM.LOG | Fichier informatique système |
| │ │ └─12_02_25 | Date du dernier cycle : AA_MM_JJ |
| │ │ ... | |
| │ └─11030240 | Numéro de série du MC 10 (deuxième unité) |
| │ ├─12_02_23 | Date du premier cycle : AA_MM_JJ |
| │ │ ... | ... |
| │ └─12_02_24 | Date du dernier cycle : AA_MM_JJ |
| │ ... | |
| └─MC30 | Identique à MC 10 |

### 5.3.1 Sauvegarde automatique sur clé USB

Les fichiers informatiques peuvent être sauvegardés automatiquement si une clé USB est connectée avant le lancement d'un cycle. Pour activer cette fonction, activez « Enregistrer sur la clé USB » dans **PROTOCOLE** des **PARAMETRE SYSTEME**.

La structure de répertoire suivante est créée : type d'appareil, numéro de série et RUN, p. ex. G:\MC10\RUN\. Les fichiers informatiques (`RUNxxxxx.LOG`, où xxxxx est le numéro du cycle) sont sauvegardés automatiquement. Les fichiers ne seront pas écrasés sauf si un fichier de même nom existe déjà.

### 5.3.2 Sauvegarde manuelle sur clé USB

En cas d'erreur, la sauvegarde manuelle est un outil de diagnostic très utile, qui permet de minimiser le temps d'immobilisation. Les fichiers `PARAM.LOG` et `SYSTEM.LOG` sont enregistrés en plus des fichiers informatiques des données du cycle.

Le MEDIACLAVE crée la structure de répertoire suivante : type d'appareil, numéro de série et date (AA_MM_JJ), p. ex. G:\MC10\09010101\ 12_02_23\.

|  | **AIDE** |
|---|---|
| | Les fichiers informatiques sont très utiles pour le dépannage et le diagnostic. TOUS les fichiers informatiques sont requis à des fins d'analyse. Utilisez la sauvegarde manuelle ! |

## 5.4 Vérification des fichiers informatiques à signature numérique

Le MEDIACLAVE offre la possibilité de signer les fichiers informatiques par une signature numérique pour protéger les fichiers téléchargés contre les violations. Les fichiers informatiques signés sont conformes aux exigences des directives de la FDA (21 CFR Part 11) et de l'UE (annexe 11 des GMP) relatives à la documentation informatisée des processus. Pour activer la génération d'une signature numérique, allez dans le menu **PARAMETRE SYSTEME** et **SERVEUR WEB** du MEDIACLAVE, et sélectionnez « ON » dans le champ « Signature fichier informat. »

Un fichier informatique signé peut être identifié par un court en-tête indiquant l'algorithme de la signature et une mention à la fin du fichier contenant la signature actuelle. Voir l'exemple ci-dessus. Un fichier informatique ne peut être signé qu'une fois le processus à consigner terminé.

Le MEDIACLAVE utilise l'algorithme SHA-1 spécifié par le NIST (National Institute of Standards and Technology) - ITL (Information Technology Laboratory) du Département américain du commerce pour calculer la signature numérique.

La signature unique est calculée à partir du fichier informatique avec une clé publique ainsi qu'une clé secrète que seul le MEDIACLAVE connaît. La clé

publique nécessaire pour vérifier le fichier informatique peut être téléchargée directement depuis votre MEDIACLAVE (voir « 4.3.2 Logfiles » à la page 24).

La signature numérique permet de vérifier que les fichiers informatiques n'ont pas été manipulés. Le fichier informatique signé peut être vérifié par de nombreux logiciels du commerce, comme le logiciel PGP ou les logiciels libres gpg (www.gnupg.org). Nous recommandons les logiciels libres suivants (pour connaître la dernière version testée, demandez à votre distributeur local) :

| Outil | Description |
|---|---|
| GnuPG 1.4.7 | Outil de chiffrement et de vérification des signatures, exécution par une ligne de commande. |
| Gpg4win 1.1.3 | Gestionnaire de clés et assistant pour diverses questions de chiffrement, interface utilisateur graphique Microsoft Windows. |

Les brèves consignes ci-dessous peuvent vous aider lors de la vérification d'un fichier informatique avec « Gpg4win 1.1.3 » (www.gpg4win.org) ou une version supérieure. La vérification n'est possible que si le fichier informatique a été signé !

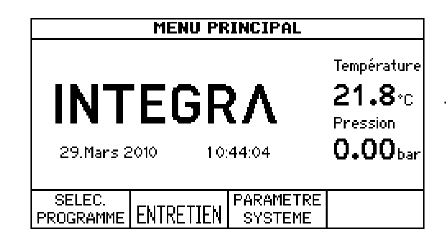
- Créez un fichier, p. ex. « vérification », sur le disque dur local « C » de votre ordinateur.
- Ouvrez le menu **Logfiles** du serveur Web du MEDIACLAVE et téléchargez le fichier « Clé de vérification de signature » (par ex. « pubkey.txt ») ainsi que les fichiers informatiques à vérifier dans le dossier créé sur votre ordinateur (voir « 4.3.2 Logfiles » à la page 24).
- Ouvrez Internet Explorer et allez sur www.gpg4win.org pour y télécharger la dernière version de Gpg4win. Pour installer le logiciel, cliquez sur le fichier chargé (« gpg4win-1.1.3 exe » ou une version plus récente), et suivez les consignes à l'écran.
- Dans la barre d'outils de votre ordinateur, allez dans « Démarrer » et sélectionnez « Tous les programmes » - « GnuPG For Windows » - « GPA ». L'assistant de GNU Privacy s'ouvre.
- Créez votre code personnel avec les informations du code, l'adresse e-mail et le mot de passe.
- Allez dans « Keys » - « Import keys » et importez la clé publique pour la vérification des signatures à partir du fichier que vous avez créé.
- Signez la clé publique : sélectionnez la clé, cliquez sur le menu « Sign » et saisissez votre mot de passe.
- Sélectionnez la fenêtre « Files » pour aller dans la fenêtre « File manager ».
- Ouvrez le fichier à vérifier avec « File » - « Open » et cliquez sur « Verify ».

✓ GPA vous signalera si le fichier est authentique (état : valid) ou s'il a été manipulé (état : bad).

# 6 Configuration des paramètres

**Objectif** Le présent chapitre décrit comment configurer les paramètres généraux de l'appareil et programmer la production, la régulation thermique d'un milieu de culture ou l'autoclavage.

## 6.1 Présentation des fonctions du MENU PRINCIPAL




Dans le **MENU PRINCIPAL** du MEDIACLAVE, trois options peuvent être sélectionnées avec les touches de fonction.

- SELEC. PROGRAMME : pour modifier, enregistrer (voir « 6.3 Présentation des définitions de programme » à la page 38 et exécuter (voir « 7 Utilisation » à la page 45) jusqu'à 50 programmes différents.

- ENTRETIEN :
  - pour nettoyer automatiquement le MEDIACLAVE (voir « 8.3 Nettoyage mensuel » à la page 74),
  - pour vider ou remplir la cuve (voir « 8.4 Procédure de vidange / remplissage » à la page 76),
  - pour vider la cuvette (voir « 8.4.2 Vidange de la cuvette » à la page 77) ou
  - pour effectuer un test de la valve de sécurité « 8.5 Contrôle de la valve de sécurité » à la page 79.

- PARAMETRE SYSTEME : pour configurer les paramètres généraux de l'appareil (voir « 6.2 Configuration des paramètres du système » à la page 32).

## 6.2 Configuration des paramètres du système

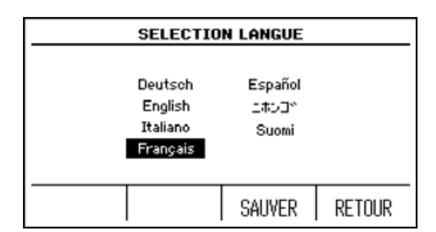
Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir dans le menu **PARAMETRE SYSTEME**. Tous les paramètres peuvent être imprimés dans USER EXTRAS (anglais uniquement).

| Paramètre du système | Description et fonction | Réglage par défaut |
|---|---|---|
| Sélection langue | Définir la langue souhaitée. | Anglais |
| Heure / Date | Définir l'heure et la date locales. | 01.01.2000 |
| Contraste écran | Modifier le contraste de l'écran. | 50 % |
| Protocole | Définir les intervalles d'enregistrement pour l'impression des données de processus sur le MEDIACLAVE, à savoir :<br>Chauffage / refroidissement,<br>Stérilisation / ébullition,<br>Distribution / addition,<br>et Type d'impression<br>(pour plus d'informations, voir « 6.2.2 Documentation des processus par l'imprimante (Protocole) » à la page 34).<br>Active / désactive la sauvegarde automatique des fichiers sur une clé USB, voir « 6.2.4 Documentation des processus sur clé USB » à la page 36 | <br><br><br>1 min<br>1 min<br>1 min<br>NORMAL<br><br><br><br>OFF |
| Clé USB | Copie les 10 derniers fichiers de processus, le fichier système et le fichier des paramètres de l'instrument sur la clé USB, voir « 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé USB » à la page 36 | - |
| Paramètres stérilisation | Régler la tolérance de la stérilisation (0,5 à 3 °C). Le compteur de la stérilisation ne fonctionne que lorsque la température réelle est comprise dans les limites de tolérance de stérilisation définies ou supérieures. Si la température réelle est inférieure à cette plage de tolérance, le compteur s'arrête. | 1,5 °C |
| Unité de pression | Modifier l'unité de pression (bar ou kPa). | bar |

| Paramètre du système | Description et fonction | Réglage par défaut |
|---|---|---|
| Serveur Web | Fournit les paramètres de l'interface Ethernet, à savoir :<br>Adresse IP,<br>Masque de sous-réseau (subnet mask),<br>Passerelle par défaut (Gateway standard) et<br>Signature fichier informatique (ON, OFF).<br>Pour plus de détails, voir « 5.2 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 25. | <br><br>192.168.0.1<br>255.255.255.0<br>192.168.0.254<br>OFF |
| Code d'accès | Permet de restreindre l'accès des utilisateurs aux paramètres, si la demande du code d'accès est activée (ON) et de donner la définition du code d'accès, (pour plus de détails, voir « 6.2.6 Code d'accès » à la page 37). | <br><br>OFF<br>3473 |
| Messages système | Affiche des informations sur l'état de l'appareil. | - |
| Info | Informations générales sur l'appareil :<br>• Version du logiciel et version électronique<br>• Type d'appareil et numéro de série<br>• Compteur horaire et compteur de cycles.<br>• Rappel d'entretien<br>• Rappel pour la valve de sécurité | Variable selon l'appareil |
| User extras (Angl.) | Fonctions spéciales :<br>• Journal de la machine (afficher/imprimer)<br>• Impression des paramètres de l'appareil<br>• Vérification du débit de l'eau de refroidissement. | - |

### 6.2.1 Sélection de la langue

Allez dans **PARAMETRE SYSTEME** puis **SELECTION LANGUE**.



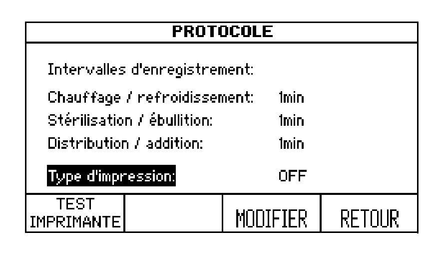

- Sélectionnez une langue, puis appuyez sur SAUVER.

✓ L'écran s'ouvrira dans la langue sélectionnée.

### 6.2.2 Documentation des processus par l'imprimante (Protocole)

Le MEDIACLAVE permet de documenter toutes les données du processus à l'aide de l'imprimante intégrée, en option sur le **MEDIACLAVE 10**. Autrement, une imprimante externe peut être reliée au MEDIACLAVE, voir « 2.2.6 Interfaces du panneau arrière » à la page 15. INTEGRA Biosciences recommande l'imprimante matricielle EPSON TMU220.

Le numéro de série du MEDIACLAVE, le numéro de lot, l'heure, la date, le numéro du cycle, le paramètre du programme, les messages d'erreur et l'heure de début de chacune des phases (ainsi que la température) sont imprimés par défaut (voir un exemple à la page suivante). De plus, les intervalles d'impression peuvent être définis pour les différentes phases, p. ex. toutes les 2 minutes.

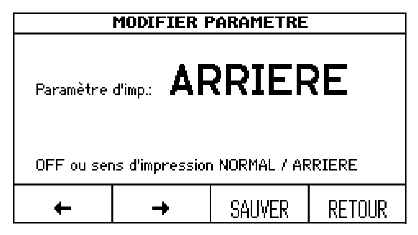



- Allez dans **PARAMETRE SYSTEME** puis dans **PROTOCOLE**.
- Utilisez les touches de direction pour sélectionner le paramètre à modifier, puis appuyez sur MODIFIER.
- Entrez la valeur souhaitée, puis appuyez sur SAUVER.

✓ L'intervalle d'enregistrement est défini.

Dans la fenêtre **PROTOCOLE**, vous pouvez sélectionner le sens d'impression :

- NORMAL : première entrée au bas de l'imprimé, lisible en cours d'impression.
- ARRIERE : première entrée en haut de l'imprimé, impression à l'envers.
- OFF : pas d'impression en cours de processus.




- Sélectionnez « Type d'impression », puis appuyez sur MODIFIER.
- Sélectionnez l'option souhaitée dans « Paramètre d'impr. », puis appuyez sur SAUVER.

✓ Les données du processus seront imprimées selon cette configuration.

Les données suivantes sont imprimées (exemple de sens d'impression ARRIERE) :

| Au début du processus | Pendant le chauffage et la stérilisation | A la fin du processus |
|---|---|---|
| ************************<br>MEDIACLAVE (SN:00000002)<br><br>***Start processus<br>N° lot :________________<br>Heure : 13:35:23<br>Date : 20.03.2008<br>N° du cycle : 250<br><br>***Paramètres programme<br>Numéro : 01<br>Nom : PRG 01<br>Mode opér. : STANDARD<br>T° stéril. : 121°C<br>Temps de stéril. : 20 min<br>Stéril. agitation : 150 rpm<br>T° distribution : 50°C<br>Distr. agitation : 100 rpm<br>Agitat. dir. rotat. : OFF<br>Min. T° eau coupl : 45°C<br>************************ | ***Chauffage<br>25.6°C - 13:35:23<br>43.4°C - 13:40:23<br>71.6°C - 13:45:23<br>95.1°C - 13:50:23<br>111.5°C - 13:55:23<br><br>***Stérilisation<br>Start : 14:00:14<br>121.0°C - 14:00:14<br>121.3°C - 14:02:14<br>121.4°C - 14:04:14<br>121.4°C - 14:06:14<br>121.1°C - 14:08:14<br>121.2°C - 14:10:14<br>121.3°C - 14:12:14<br>121.4°C - 14:14:14<br>121.1°C - 14:16:14<br>121.1°C - 14:18:14<br>121.2°C - 14:20:14<br>Fin : 14:20:14 | ***Refroidissement<br>121.2°C - 14:20:14<br>70.2°C - 14:25:14<br><br>***Distribution<br>51.0°C - 14:28:10<br>50.4°C - 14:30:10<br>50.5°C - 14:32:10<br>50.4°C - 14:34:10<br>50.2°C - 14:36:10<br>50.1°C - 14:38:10<br>50.2°C - 14:40:10<br>50.2°C - 14:42:10<br><br>***Processus interrompu<br>50.2°C - 14:42:36<br>***Fin de processus<br><br>User :_____________ |

Pour une notification d'erreur, une chaîne spéciale est imprimée en tant que suffixe à la ligne de température :

| Chaîne | Description |
|---|---|
| **T** | Est imprimée si la température de stérilisation est inférieure à la plage de tolérance de stérilisation définie. |

Pour effectuer un test d'impression, appuyez sur TEST IMPRIMANTE dans la fenêtre **PROTOCOLE**.

```
************************
MEDIACLAVE (SN:12345678)
***Test Printout
GAUCHE            DROITE
123456789012345678901234
************************
```

### 6.2.3 Documentation des processus par le serveur Web

Le MEDIACLAVE permet de documenter toutes les données du processus par l'intermédiaire du serveur Web intégré, qui crée des fichiers informatiques de chacun des processus, voir « 5.2 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 25. Les fichiers informatiques des processus peuvent être protégés contre les violations par une signature numérique. Pour activer la génération d'une signature numérique, allez dans **PARAMETRE SYSTEME** ET **SERVEUR WEB**, et sélectionnez « ON » dans le champ « SIGNATURE FICHIER INFORMAT. ».

### 6.2.4 Documentation des processus sur clé USB

Le MEDIACLAVE permet la sauvegarde électronique des données des processus sur clé USB. Accédez à **PARAMETRE SYSTEME** et **PROTOCOLE** et activez « Enregistrer sur la clé USB » pour activer cette fonction. Insérez une clé USB dans le port USB situé sur le panneau frontal (60) avant de mettre le MEDIACLAVE sous tension. Voir également « 5.3.1 Sauvegarde automatique sur clé USB » à la page 29

### 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé USB

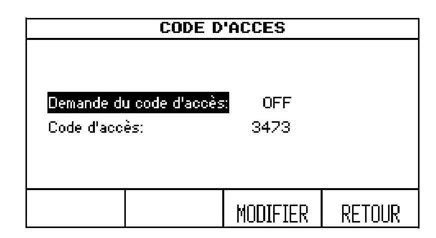
En cas d'erreur, enregistrez les 10 derniers fichiers informatiques des processus (`RUNxxxxx.LOG`), le fichier informatique système (`SYSTEM.LOG`) et le fichier des paramètres de l'appareil (`PARAM.LOG`) sur une clé USB. Insérez une clé USB dans le port USB situé sur le panneau frontal (60) du MEDIACLAVE et accédez à **PARAMETRE SYSTEME** et **CLÉ USB**. Appuyez sur START pour copier tous les fichiers sur la clé USB. Voir également « 5.3.2 Sauvegarde manuelle sur clé USB » à la page 29.

Préparez-vous à envoyer tous les fichiers informatiques à votre technicien de service local si nécessaire. Ceci vous aidera à effectuer un dépannage plus efficace et à minimiser le temps d'immobilisation.

### 6.2.6 Code d'accès

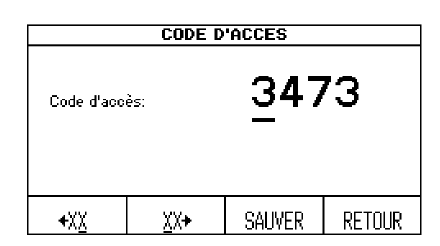
La configuration des paramètres de programme et de système du MEDIACLAVE peut être protégée par un code, si cette fonction est activée (« Demande du code d'accès » sur ON). Avant qu'un paramètre puisse être modifié, l'utilisateur doit entrer un code d'accès. Un utilisateur standard ne peut utiliser que certains programmes définis.

- Ouvrez la fenêtre **CODE D'ACCÈS** et saisissez le code d'accès par défaut « 3473 » en appuyant sur la touche correspondante jusqu'à ce que le nombre souhaité s'affiche à l'écran. Appuyez sur « SAUVER ».




- Sélectionnez la ligne « Demande de code d'accès », et appuyez sur MODIFIER. Utilisez les touches de direction pour sélectionner « Demande de code d'accès : ON ».

- Pour modifier le code d'accès, sélectionnez cette ligne et appuyez sur « MODIFIER ».



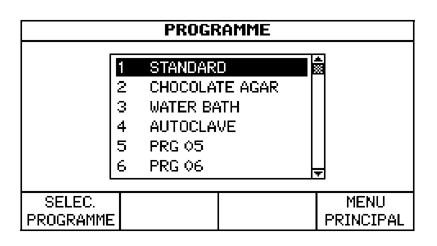

- Remplacez le code d'accès par défaut par votre code personnel, si nécessaire. Saisissez les nombres avec les touches de direction, et sélectionnez le chiffre avec les touches de fonction (←XX, XX→). Conservez ce code en lieu sûr.
- Appuyez sur SAUVER.

✓ Les paramètres sont maintenant protégés.

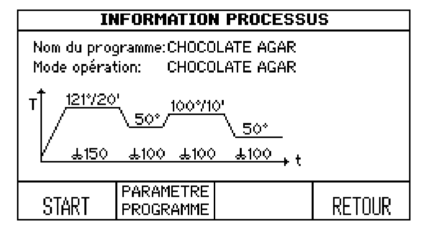
## 6.3 Présentation des définitions de programme

- Appuyez sur SELEC. PROGRAMME dans le **MENU PRINCIPAL** pour sélectionner les programmes enregistrés.

Les 4 premiers programmes du **MEDIACLAVE 10** (STANDARD, CHOCOLATE AGAR, BAIN-MARIE, AUTOCLAVE) et les 3 premiers programmes du **MEDIACLAVE 30** (STANDARD, CHOCOLATE AGAR, BAIN-MARIE) sont prédéfinis avec des valeurs par défaut.

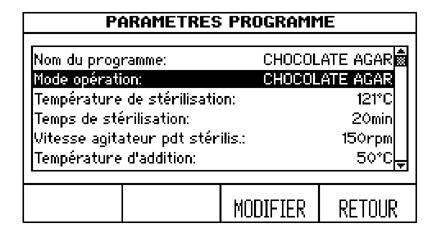



- Sélectionnez le programme à définir avec les touches de direction, puis appuyez sur SELEC. PROGRAMME.
- La fenêtre **INFORMATION PROCESSUS** s'ouvre.




- Appuyez sur PARAMETRE PROGRAMME pour modifier le programme.

| | AIDE |
|---|---|
|  | Il est recommandé de choisir un nom de programme qui identifie facilement le mode opérationnel, par ex. CHOCAGAR 5L. Vous pouvez aussi réserver un bloc de nombres pour les modes opérationnels particuliers. |




- Avec les touches de direction, sélectionnez le paramètre que vous voulez modifier.
- Appuyez sur MODIFIER.
- Suivez les informations qui s'affichent ensuite à l'écran.

Quatre modes opérationnels sont proposés :

- STANDARD : pour la production de milieux de culture
- CHOCOLATE AGAR : pour la production de gélose au chocolat
- AUTOCLAVE : pour la stérilisation d'un milieu dans un récipient en verre (**MEDIACLAVE 10** seulement)
- BAIN-MARIE : pour la régulation thermique d'un milieu de culture dans un récipient en verre avec la cuvette d'autoclavage disponible en option (**MEDIACLAVE 10** seulement) ou pour le prémélange et préchauffage d'un milieu de culture dans une cuvette en acier inoxydable (pour les deux types d'appareil).

Selon le mode opérationnel choisi, les paramètres des différentes phases peuvent être modifiés, p. ex. chauffage, stérilisation.

## 6.4 Mode STANDARD

Le mode opérationnel STANDARD permet de produire et de stériliser un milieu de culture. Le milieu est chauffé de manière homogène dans une cuvette en acier inoxydable par une chemise d'eau, et un agitateur magnétique assure l'homogénéité du mélange.

Le programme STANDARD comprend les phases suivantes : chauffage → stérilisation → refroidissement → distribution.

**Chauffage**

La phase de chauffage amène le produit à la température de stérilisation programmée. Pour permettre la stérilisation, la vanne d'évent reste ouverte jusqu'à ce que la valeur déclenchant la fermeture de la prise d'air, calculée en interne, soit atteinte. De la vapeur d'eau extrêmement chaude peut s'échapper du système pour permettre à l'air non stérile d'être éliminé.

**Stérilisation**

Le produit est maintenu à la température cible programmée pendant la durée spécifiée de la phase de stérilisation. La température de stérilisation maximale est de 122 °C et la pression maximale correspondante est de 1,2 bar approximativement (à 500 m AMSL). Le décompte du temps de stérilisation commence une fois que la température de stérilisation définie est atteinte. La température est ensuite maintenue dans la plage de tolérance définie.

**Refroidissement**

La phase de refroidissement abaisse la température du produit pour l'amener à la température cible programmée. De l'eau de refroidissement externe circule dans l'échangeur de chaleur.

**Distribution**

Pendant la phase de distribution, le produit est thermorégulé pour atteindre la température définie et peut être distribué par le port de distribution stérile.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir en mode opérationnel STANDARD :

| **Paramètre du programme** | **Description** | **Plage de valeurs** | **Réglage par défaut** |
|---|---|---|---|
| Nom du programme | Pour définir le nom d'un programme. | 16 caractères | |
| Mode d’opération | MODE STANDARD pour la production d'un milieu de culture. | 3 ou 4 modes différents | STANDAR D |
| Température de stérilisation | Valeur cible de la température du milieu pendant la phase de stérilisation. | 30 à 122 °C | 121 °C |
| Temps de stérilisation | Durée de la phase de stérilisation. Le milieu est maintenu à la température de stérilisation programmée pendant toute cette durée. | 0 à 99 min | 20 min |
| Vitesse agitateur pdt stérilis. | Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la stérilisation. | 100 à 200 rpm | 150 rpm |
| Température de distribution | Valeur cible de la température du milieu pendant la distribution (la valeur maximale ne peut pas être supérieure à la température de stérilisation). | 20 à 80 °C | 50 °C |
| Vitesse agitateur pdt distrib. | Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la distribution. | 50 à 200 rpm | 100 rpm |
| Changement de sens de rotation | Définit si l'agitateur magnétique doit changer de sens d'agitation toutes les 90 s. Si cette fonction est désactivée (OFF), le mélange sera moins performant ! | ON OFF | ON |
| Température eau de coupl. minimale | Afin de prévenir la formation de gel, une température minimale peut être définie pour l'eau de couplage (valeur maximale possible inférieure de 3 °C à la température de distribution). | 5 à 72 °C | 45 °C |
| Milieu de haute viscosité | Adapte la température de surveillance de l'appareil aux caractéristiques particulières de transfert de chaleur du milieu de haute viscosité. | ON OFF | OFF |

## 6.5 Mode CHOCOLATE AGAR

Le mode opérationnel CHOCOLATE AGAR est un programme spécial en deux phases qui permet de produire des milieux complexes. Après la première phase de stérilisation, des suppléments peuvent être ajoutés par le port d'addition. La deuxième phase d'ébullition est ensuite effectuée.

Le programme CHOCOLATE AGAR comprend les phases suivantes : chauffage → stérilisation → refroidissement → addition → chauffage → ébullition → refroidissement → distribution.

**Addition**

Après le chauffage, la stérilisation et le refroidissement, le produit est maintenu à la température définie pour permettre l'addition de suppléments sensibles.

**Ebullition**

Après l'addition du supplément, le produit est amené à la température cible programmée et maintenu à cette température pendant le temps d'ébullition spécifié. La température d'ébullition maximale est de 122 °C et la pression maximale correspondante est de 1,2 bar approximativement à 500 m AMSL.

Pour une description des autres phases, veuillez consulter la rubrique « 6.4 Mode STANDARD » à la page 39.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir en mode opérationnel CHOCOLATE AGAR :

| **Paramètre du programme** | **Description** | **Plage de valeurs** | **Réglage par défaut** |
|---|---|---|---|
| Nom du programme | Pour définir le nom d'un programme. | 16 caractères | |
| Mode d’opération | MODE CHOCOLATE AGAR pour la production de milieux complexes. | 3 ou 4 modes différents | STANDARD |
| Température de stérilisation | Valeur cible de la température du milieu pendant la phase de stérilisation. | 30 à 122 °C | 121 °C |
| Temps de stérilisation | Durée de la phase de stérilisation. Le milieu est maintenu à la température de stérilisation programmée pendant toute cette durée. | 0 à 99 min | 20 min |
| Vitesse agitateur pdt stérilis. | Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la stérilisation. | 100 à 200 rpm | 150 rpm |

| **Paramètre du programme** | **Description** | **Plage de valeurs** | **Réglage par défaut** |
|---|---|---|---|
| Température d'addition | Valeur cible de la température du milieu pendant la phase d'addition (la valeur maximale ne peut pas être supérieure à la température de stérilisation). | 30 à 80 °C | 50 °C |
| Vitesse agitateur pdt addition | Vitesse de l'agitateur magnétique pendant l'addition du supplément. | 50 à 200 rpm | 100 rpm |
| Température d'ébullition | Valeur cible de la température du milieu pendant la phase d'ébullition. | 30 à 122 °C | 100 °C |
| Temps d'ébullition | Durée de la phase d'ébullition. Le milieu est maintenu à la température d'ébullition programmée pendant toute cette durée. | 0 à 99 min | 10 min |
| Vitesse agitateur pdt ébullit. | Vitesse de l'agitateur magnétique pendant l'ébullition. | 100 à 200 rpm | 100 rpm |
| Température de distribution | Valeur cible de la température du milieu pendant la distribution (la valeur maximale ne peut pas être supérieure à la température d'ébullition). | 20 à 80 °C | 50 °C |
| Vitesse agitateur pdt distrib. | Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la distribution. | 50 à 200 rpm | 100 rpm |
| Changement de sens de rotation | Définit si l'agitateur magnétique doit changer de sens d'agitation toutes les 90 s. Si cette fonction est désactivée (OFF), le mélange sera moins performant ! | ON OFF | ON |
| Température eau de coupl. minimale | Afin de prévenir la formation de gel, une température minimale peut être définie pour l'eau de couplage (valeur maximale possible inférieure de 3 °C à la température de distribution). | 5 à 72 °C | 45 °C |
| Milieu de haute viscosité | Adapte la température de surveillance de l'appareil aux caractéristiques particulières de transfert de chaleur du milieu de haute viscosité. | ON OFF | OFF |

## 6.6 Mode BAIN-MARIE

Le mode opérationnel BAIN-MARIE peut être utilisé pour la régulation thermique du milieu de culture dans un récipient en verre avec la cuvette d'autoclavage disponible en option (**MEDIACLAVE 10** seulement). Par ailleurs, il peut aussi être utilisé pour le prémélange et préchauffage et la dissolution efficace du milieu de culture dans la cuvette standard avant la stérilisation (pour les deux types d'appareil). Ce programme fonctionne sans pression.

Le programme BAIN-MARIE comprend les phases suivantes : chauffage → bain-marie.

**Chauffage**

La phase de chauffage amène le bain-marie à la température cible programmée.

**Bain-marie**

Maintient la température du bain-marie à la valeur définie jusqu'à ce que le programme soit terminé ou interrompu.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir en mode opérationnel BAIN-MARIE :

| Paramètre du programme | Description | Plage de valeurs | Réglage par défaut |
|---|---|---|---|
| Nom du programme | Pour définir le nom d'un programme. | 16 caractères | |
| Mode d'opération | MODE BAIN-MARIE pour la régulation thermique du milieu de culture. | 3 ou 4 modes différents | STANDARD |
| Température de l'eau | Valeur cible de la température de l'eau pendant le chauffage. | 30 à 80 °C | 60 °C |
| Durée | Durée de la phase de bain-marie. | 1 à 9 h, ∞ | ∞ |
| Vitesse agitateur | Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la phase de bain-marie. | OFF, 50 à 200 rpm | 0 rpm |
| Changement de sens de rotation | Définit si l'agitateur magnétique doit changer de sens d'agitation toutes les 90 s. | ON OFF | OFF |

## 6.7 Mode AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)

Le **MEDIACLAVE 10** peut servir d'autoclave de table pour stériliser des milieux dans des récipients tels que des fioles Erlenmeyer ou des tubes à essai en mode opérationnel AUTOCLAVE.

Le programme AUTOCLAVE comprend les phases suivantes : chauffage → stérilisation → refroidissement.

Pour une description des différentes phases, veuillez consulter la rubrique « 6.4 Mode STANDARD » à la page 39.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir en mode opérationnel AUTOCLAVE :

| Paramètre du programme | Description | Plage de valeurs | Réglage par défaut |
|---|---|---|---|
| Nom du programme | Pour définir le nom d'un programme. | 16 caractères | |
| Mode d’opération | MODE AUTOCLAVE pour l'autoclavage. | 4 modes différents | STANDARD |
| Température de stérilisation | Valeur cible pendant la phase de stérilisation. | 30 à 122 °C | 121 °C |
| Temps de stérilisation | Durée de la phase de stérilisation. Le milieu est maintenu à la température de stérilisation programmée pendant toute cette durée. | 0 à 99 min | 20 min |
| Température finale | Valeur cible de la température de l'eau de couplage avant l'ouverture (la valeur maximale ne peut pas être supérieure à la température de stérilisation). | 30 à 70 °C | 70 °C |

# 7 Utilisation

**Objectif** Le présent chapitre décrit comment procéder à la production et à la stérilisation, à l'autoclavage ou à la régulation thermique d'un milieu de culture.

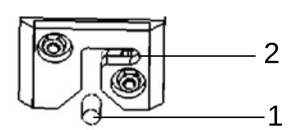
|  | **AIDE** |
|---|---|
| | Si vous utilisez le MEDIACLAVE pour la première fois, veuillez configurer les paramètres du système et des programmes selon vos besoins avant de commencer un processus (voir « 6.3 Présentation des définitions de programme » à la page 38).<br>Lorsque vous avez mis le MEDIACLAVE sous tension, le couvercle de la cuve doit être ouvert et fermé au moins une fois avant qu'un processus puisse être lancé. |

## 7.1 Phases de préparation avant et pendant un processus

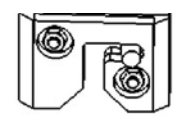
Les phases de préparation suivantes dépendent du mode opérationnel sélectionné.

### 7.1.1 Cuvette

|  | **ATTENTION** |
|---|---|
| | Lorsque vous insérez une cuvette, veillez à ce que les 2 boulons (1) soient correctement enclenchés dans la baïonnette (2). Si la cuvette est insérée dans une autre position, cela peut entraîner :<br>• un écrasement des doigts entre la cuvette et le bord de la cuve ou<br>• un dégazage et une stérilisation insuffisants.<br>MEDIACLAVE 30 seulement : les raccords de la tubulure de prélèvement et du capteur de température doivent se trouver sur la partie la plus arrière (voir « 2.2.4 Vue de l'intérieur de la cuvette » à la page 13). |




- Placez la cuvette dans la cuve de l'appareil.
- Avec les 2 poignées, tournez la cuvette de 2 cm environ dans le sens horaire pour la verrouiller, comme illustré ci-dessous.



✓ La cuvette est opérationnelle.

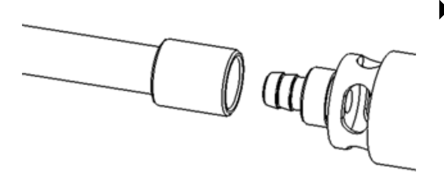
- Pour sortir la cuvette, tournez-la dans le sens anti-horaire, puis soulevez-la.

|  | **ATTENTION** |
|---|---|
| | Ne sortez la cuvette du MEDIACLAVE que si elle est vide. Le glissement d'une cuvette pleine dans la cuve peut entraîner l'écrasement des doigts entre la cuvette et le bord de la cuve ou endommager la baïonnette. |

### 7.1.2 Tubulure de prélèvement

- MEDIACLAVE 30 seulement : insérez le tube rigide en acier inoxydable de la tubulure de prélèvement dans le raccord, à l'intérieur de la cuvette.

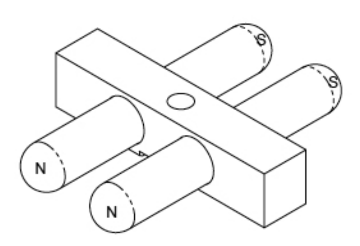
Les consignes ci-dessous s'appliquent aux deux types d'appareil :



- Insérez la tubulure de prélèvement en silicone sur le manchon du raccord du port de distribution, qui se trouve en dessous du couvercle de la cuve (« 2.2.2 Couvercle de la cuve » à la page 12).
- Fixez la tubulure au manchon du raccord en tournant l'écrou de blocage en acier inoxydable dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré.
- MEDIACLAVE 10 seulement : faites descendre la tubulure directement sur la bordure au fond.

✓ La tubulure de prélèvement est opérationnelle.

### 7.1.3 Agitateur magnétique




- Placez l'agitateur magnétique sur l'axe qui se trouve à l'intérieur, au fond de la cuvette (voir « 2.2.4 Vue de l'intérieur de la cuvette » à la page 13).

✓ L'agitateur est opérationnel.

| | |
|---|---|
|  | **ATTENTION**<br>Il est essentiel pour le bon déroulement des programmes de production de milieu de culture que l'agitateur magnétique soit installé et fonctionne correctement. Si l'agitateur magnétique n'est pas en place ou est mal installé, une température homogène du milieu de culture ne serait pas garantie pendant la stérilisation. |

### 7.1.4 Eau de couplage

Pour remplir le MEDIACLAVE d'eau de couplage, veuillez consulter la rubrique « 8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage » à la page 77.

### 7.1.5 Capteur de température

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td colspan="2">REMARQUE</td></tr>
<tr><td></td><td>Le capteur de température semi-rigide (MC 10) doit être manipulé avec beaucoup de précaution ! Veillez à ne pas plier excessivement le corps semi-rigide. Quelles que soient les circonstances, le tube flexible DOIT être à MOINS de 30 degrés par rapport à la verticale. Sinon, il risque d'être déformé définitivement (voir image ci-contre).<br><br>Veillez à ne pas coincer le câble du capteur de température flexible (programme AUTOCLAVE et MC30) entre le couvercle de la cuve et le bord de la cuvette lorsque vous fermez le couvercle de la cuve. Il existe un risque élevé de dommages.</td></tr>
</table>

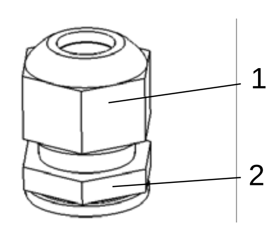
**Mode AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10** seulement)

En mode AUTOCLAVE, le capteur de température semi-rigide PT 1000 doit être remplacé par le capteur flexible du kit d'autoclavage.

- Eteignez le MEDIACLAVE, dévissez et débranchez le capteur de température de la connexion d'interface à l'arrière de l'appareil.
- Dévissez à la main le capteur de température semi-rigide du couvercle de la cuve. Vissez le capteur de température flexible sur le couvercle (n'utilisez pas de clé !).
- **MEDIACLAVE 30** : placez le tube de guidage dans la fixation et insérez la sonde de température.

La profondeur d'immersion du capteur de température dans le récipient de référence doit ensuite être ajustée (voir ci-dessous).

**Ajustement de la profondeur d'immersion**

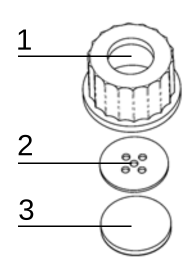


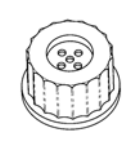

- Avec une clé plate, maintenez l'écrou fin (2) du raccord de compression, sur le côté gauche du couvercle de la cuve, et ouvrez l'écrou qui se trouve au-dessus (1) en tournant dans le sens anti-horaire avec une clé plate.
- Ajustez la position du capteur de température.
- Pour les applications de production de milieu de culture, placez le capteur de température dans la position appropriée. La longueur du capteur de température flexible entre le raccord du haut et l'extrémité du capteur doit être de 288 mm pour le MEDIACLAVE 10 et de 724 mm pour le MEDIACLAVE 30. Le capteur de température doit être légèrement en contact avec le fond de la cuvette près de la bordure lorsque le couvercle est fermé. Le capteur de température ne doit pas être en contact avec l'agitateur magnétique et la pointe doit être entièrement recouverte par le milieu de culture pendant toute la durée du cycle.
- Avec une clé plate, serrez la vis supérieure du raccord de compression pour que le capteur de température ne puisse plus se déplacer.

✓ L'ajustement de la hauteur du capteur de température est terminé.

### 7.1.6 Bouchon d'injection à membrane

Pour l'addition sûre de suppléments, un bouchon d'injection à membrane est disponible en option. Le supplément peut être injecté dans le milieu de culture en perçant la membrane, qui se referme automatiquement. Pour une utilisation sûre, la membrane doit être remplacée régulièrement. Le bouchon d'injection doit être mis en place avant le début du processus.



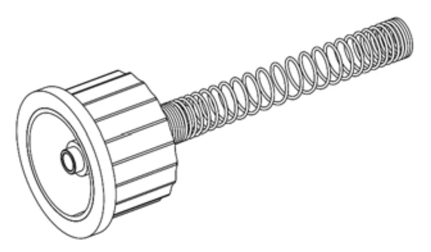



- Dévissez le bouchon du port d'addition.
- Placez le disque métallique (2) et la membrane (3) dans le bouchon d'injection (1).
- Vissez le bouchon d'injection entièrement assemblé sur le port d'addition.

✓ Le bouchon d'injection est opérationnel.

### 7.1.7 Connecteur de tubulure pour le port d'addition

Pour ajouter de grands volumes de suppléments au moyen d'une pompe externe (par ex. DOSE IT), le connecteur de tubulure peut être vissé sur le port d'addition au début de la phase d'addition ou de distribution.



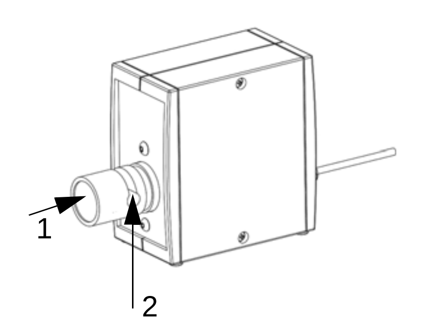
- Dévissez le bouchon du port d'addition.
- Vissez le connecteur de tubulure sur le port d'addition.
- Raccordez la tubulure de la pompe externe au connecteur. Utilisez une tubulure en silicone d'un diamètre interne de 6 mm et d'un diamètre externe de 9 mm.
- Stabilisez la tubulure avec le ressort en acier inoxydable.

✓ Le supplément peut être ajouté par une pompe externe.

### 7.1.8 Kit de distribution à pression

Ce kit disponible en option comprend une vanne à pincement, une pédale, une tubulure en silicone et un tube de distribution en acier inoxydable. Il permet la distribution automatique de produit par le compresseur du MEDIACLAVE. Le kit de distribution sous pression doit être installé au cours de la phase de distribution.

- Raccordez la vanne à pincement externe et la pédale aux interfaces correspondantes à l'arrière de l'appareil (voir « 2.2.5 Panneau arrière » à la page 14).




- Dévissez le bouchon du port de distribution. Insérez la tubulure avec le raccord stérile pour le tuyau de distribution et fixez-la avec l'écrou de blocage.
- Utilisez les découpes du couvercle de sécurité pour guider la tubulure sur le côté souhaité sans créer de flexions.
- Appuyez sur le bouton de la vanne à pincement (1) et placez la tubulure dans l'entaille (2).

✓ Le kit de distribution à pression est opérationnel.

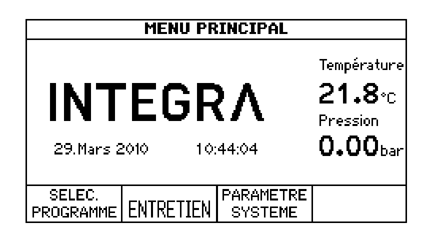
## 7.2 Utiliser le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR

Avant chaque processus, la cuvette, le capteur de température, la tubulure de prélèvement et l'agitateur magnétique doivent être mis en place, et la cuve remplie d'eau de couplage (voir « 8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage » à la page 77. Ajoutez dans la cuvette la quantité souhaitée de liquide et le mélange nécessaire à la formulation du milieu de culture.

|  | **REMARQUE** |
|---|---|
| | Le volume nominal des cuvettes (10 / 30 L) ne doit pas être dépassé.<br>Considérez le vortex, la formation de mousse ou de bulles et le gonflement.<br>Un remplissage excessif peut entraîner de sévères contaminations et dommages du système. |

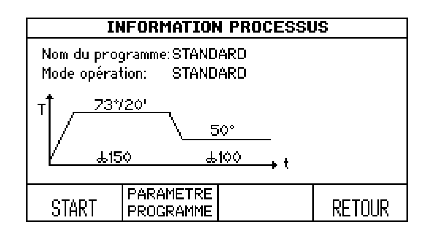
Avant chaque nouveau cycle, vérifiez si le capteur supérieur de l'eau de couplage est recouvert et rajoutez de l'eau de couplage si nécessaire.

- Appuyez sur SELEC. PROGRAMME dans le **MENU PRINCIPAL** pour parcourir les programmes enregistrés.



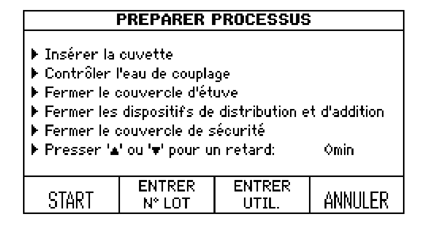

- Dans la fenêtre **PROGRAMME**, sélectionnez le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR préalablement défini, avec les touches de direction.
- Appuyez sur SELEC. PROGRAMME.

✓ L'agitateur magnétique se met en marche.




La fenêtre **INFORMATION PROCESSUS** affiche toutes les phases du programme.

- Appuyez sur START et suivez les consignes à l'écran.




- Dévissez le bouchon du port d'addition pour que l'air puisse s'échapper de la chambre de stérilisation à la fermeture du couvercle de la cuve, empêchant les surpressions et les frictions accrues sur le joint à baïonnette.
- Si vous le souhaitez, un démarrage différé de 0 à 24 heures peut être programmé à l'aide des touches de direction.

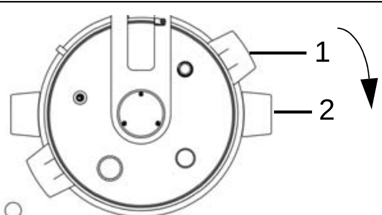



**REMARQUE**

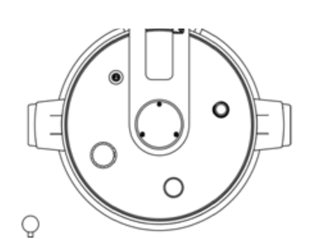


Le capteur de température semi-rigide (MC 10) doit être manipulé avec beaucoup de précaution ! Veillez à ne pas plier excessivement le corps semi-rigide. Quelles que soient les circonstances, le tube flexible DOIT être à MOINS de 30 degrés par rapport à la verticale. Sinon, il risque d'être déformé définitivement (voir image ci-contre).

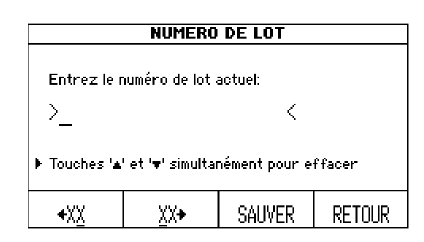
Veillez à ne pas coincer le câble du capteur de température flexible (MC30) entre le couvercle de la cuve et le bord de la cuvette lorsque vous fermez le couvercle de la cuve. Il existe un risque élevé de dommages.




- Pour fermer le couvercle de la cuve, tourner les poignées dans le sens horaire. Les poignées du couvercle de la cuve (1) doivent être alignées avec les autocollants noirs (2).
- Après avoir fermé le couvercle de la cuve, vérifiez que tous les bouchons sont serrés.



- Si le couvercle de la cuve n’est pas aligné comme montré sur l’image ci-contre, la sécurité de l’appareil est sévèrement compromise.
- Fermez le couvercle de sécurité.




- Si vous le souhaitez, sélectionnez ENTRER N° LOT.
- Entrez le numéro de lot avec les touches XX, puis appuyez sur SAUVER.
- Si vous le souhaitez, appuyez sur ENTRER UTIL. : entrez le nom d'utilisateur avec les touches de direction, puis appuyez sur SAUVER.
- Appuyez sur START.

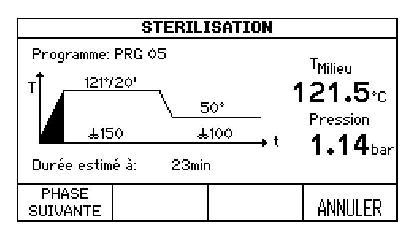
✓ Le MEDIACLAVE lance un contrôle du système et un test d'étanchéité.

Le couvercle de sécurité est automatiquement verrouillé par un écrou pendant l'exécution du programme, pour protéger l'utilisateur contre les risques de brûlures.

Le MEDIACLAVE initialise toutes les fonctions de l'appareil ainsi que les capteurs correspondants. Il vérifie si l'eau de couplage a été ajoutée en quantité suffisante et si le couvercle de la cuve et le couvercle de sécurité sont fermés.

|  | **AIDE**<br>Si un message d'erreur s'affiche, suivez les consignes à l'écran.<br>Si le test d'étanchéité échoue, vérifiez que tous les bouchons sont fermés. Si le test échoue à nouveau, enlevez le joint du couvercle, humidifiez-le bien et remettez-le en place. |
|---|---|

Si le test d'étanchéité a réussi, une barre noire défile à l'intérieur du graphique temps/température pour montrer la progression du programme :

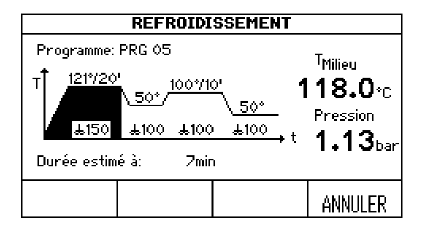



- Vous pouvez raccourcir une phase, en appuyant sur PHASE SUIVANTE (mais pas pendant la phase de chauffage et la phase de refroidissement) ou, si nécessaire, l'interrompre à tout moment en appuyant 2 fois sur ANNULER.

|  | **DANGER**<br>En situation d'erreur, l'appareil ne doit pas être utilisé, par exemple si<br>• la valeur de la pression n'est pas affichée,<br>• la valeur de la pression affichée dépasse 1,7 bar ou<br>• de la vapeur chaude s'échappe de la valve de sécurité au-dessus du couvercle de la cuve.<br>Il existe alors un risque de brûlures ou d'explosion. L'appareil doit être immédiatement mis hors tension et débranché de la source d'alimentation électrique. Eloignez-vous de l'appareil. |
|---|---|

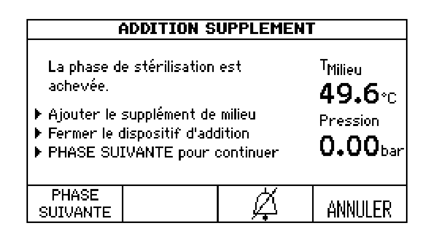
### 7.2.1 Addition (mode CHOCOLATE AGAR seulement)

Pour ajouter des suppléments, vous pouvez utiliser le bouchon d'injection disponible en option. Si vous utilisez cette option, remplacez le bouchon du port d'addition par le bouchon d'injection avant de commencer le processus (voir « 7.1.6 Bouchon d'injection à membrane » à la page 48). Pour ajouter des volumes importants de suppléments au moyen d'une pompe externe, installez le connecteur de tubulure pour le port d'addition au début de la phase d'addition (voir « 7.1.7 Connecteur de tubulure pour le port d'addition » à la page 48).




Après la première phase de stérilisation, le produit est refroidi pour permettre l'addition de suppléments sensibles. Une fois la température d'addition atteinte, l'appareil émet un signal sonore pour vous avertir.

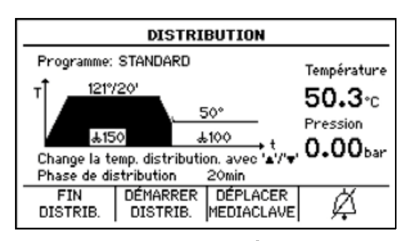
- Coupez le signal sonore en appuyant sur le symbole 🔕.




- Ouvrez le couvercle de sécurité et le bouchon du port d'addition. Ajoutez les suppléments au milieu de culture.
- Appuyez sur PHASE SUIVANTE.

✓ Le MEDIACLAVE commence le chauffage.

### 7.2.2 Distribution du produit



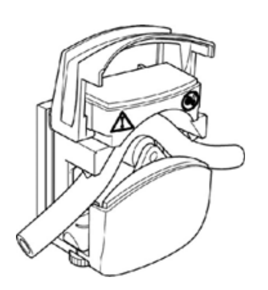

- Lorsque la phase de distribution est atteinte, l'appareil émet un signal sonore pour vous avertir (coupez le signal sonore en appuyant sur le symbole 🔕).
- Pour changer la temperature de distribution, utilisez les touches de direction.
- Appuyez sur DÉMARRER DISTRIB. Le produit peut maintenant être distribué par le port de distribution stérile.

|  | AIDE |
|---|---|
| | Le MEDIACLAVE peut être déplacé à un autre endroit pour la distribution. Appuyez sur DÉPLACER MEDIACLAVE et suivez les instructions affichées à l'écran. |

- Sélectionnez le type de distribution, par ex. DISTRIB. STANDARD ou DISTRIB. SOUS PRESSION.
- Si vous appuyez 2 fois sur FIN DISTRIB., le programme est immédiatement arrêté.

**Distribution standard**

Pour la distribution, le MEDIACLAVE peut être raccordé à une pompe externe, par ex. DOSE IT ou MEDIAJET. Dans ce cas, appuyez sur DISTRIB. STANDARD , et suivez les consignes contenues dans le manuel d'utilisation de ces appareils.



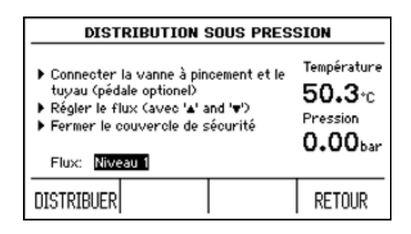
- Dévissez le bouchon du port de distribution (voir « 2.2 Présentation du MEDIACLAVE » à la page 12), insérez le raccord stérile pour le tuyau de distribution, et fixez-le avec l'écrou de blocage.
- Insérez l'une des extrémités d'une tubulure en silicone (diamètre interne : 6 mm, diamètre externe : 9 mm) dans le ressort, et poussez-la dans le raccord stérile pour le tuyau de distribution.
- Placez la tubulure dans la pompe externe.

✓ La distribution est contrôlée par l'appareil externe.

Après la distribution, appuyez sur RETOUR, et appuyez 2 fois sur FIN DISTRIB. pour arrêter le processus.

**Distribution sous pression**

Vous pouvez aussi appuyer sur DISTRIB. À PRESSION pour distribuer le produit automatiquement par l'intermédiaire du compresseur MEDIACLAVE.




- Raccordez la vanne à pincement externe et la pédale disponible en option aux interfaces correspondantes à l'arrière de l'appareil.
- Dévissez le bouchon du port de distribution (voir « 2.2 Présentation du MEDIACLAVE » à la page 12). Insérez la tubulure avec le raccord stérile pour le tuyau de distribution, et fixez-la avec l'écrou de blocage.
- Insérez l'une des extrémités d'une tubulure en silicone (diamètre interne : 6 mm, diamètre externe : 9 mm) dans le ressort et poussez-la dans l'écrou.
- Placez la tubulure dans la vanne à pincement (voir « 7.1.8 Kit de distribution à pression » à la page 49). Utilisez les découpes du couvercle de sécurité pour guider la tubulure sur le côté souhaité sans créer de flexions.
- Au besoin, réglez le flux de 1 (0,1 bar) à 10 (1,0 bar) par incrément de 0,1 bar avec les touches de direction.
- Fermez le couvercle de sécurité.

|  | ⚠ **AVERTISSEMENT** |
|---|---|
| | En cas de dysfonctionnement du capteur de température, il existe un risque de brûlures dû au milieu de culture qui est chaud. Portez toujours des gants à isolation thermique pour toucher la tubulure. |

- Le milieu est distribué aussi longtemps que vous appuyez sur la touche DISTRIBUER ou sur la pédale. Commencez la distribution et contrôlez le flux.
- Une fois la cuvette vidée, appuyez sur RETOUR et FIN DISTRIB., puis patientez jusqu'à la dépressurisation.

### 7.2.3 Ouverture du MEDIACLAVE

- Tournez le couvercle de la cuve par les 2 poignées, dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce qu'il se déverrouille et s'ouvre.

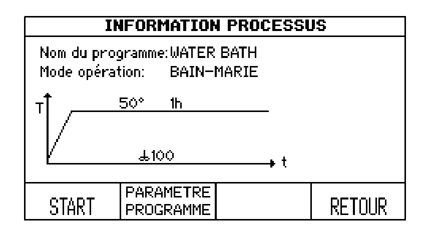
|  | **AIDE** |
|---|---|
| | Si le couvercle de la cuve ne s'ouvre pas facilement, desserrez légèrement le bouchon du port d'addition pour relâcher la pression résiduelle (cette légère surpression peut être due à l'évaporation naturelle). |

- Eteignez le MEDIACLAVE et lancez une procédure d'entretien quotidien (voir « 8.2 Entretien quotidien » à la page 73).

✓ Le MEDIACLAVE est opérationnel pour un nouveau cycle.

## 7.3 Utiliser le programme BAIN-MARIE

En mode BAIN-MARIE, le couvercle de la cuve doit rester ouvert. Le couvercle de sécurité reste ouvert.




- Dans la fenêtre **PROGRAMME**, sélectionnez le programme BAIN-MARIE préalablement défini, et appuyez sur SELEC. PROGRAMME.
- La fenêtre **INFORMATION PROCESSUS** s'ouvre. Appuyez sur START.



| | |
|---|---|
| | **ATTENTION** |
| | Pour éviter les brûlures occasionnées par des éclaboussures chaudes, installez toujours une cuvette. |

**Régulation thermique du milieu de culture dans un récipient en verre (MEDIACLAVE 10 seulement)**

- Installez la cuvette d'autoclavage (voir « 7.1.1 Cuvette » à la page 45) avec la grille en acier inoxydable.
- Placez les récipients, fioles ou tubes à essai de laboratoire dans la cuvette d'autoclavage.
- Remplissez de 2,5 l environ d'eau de couplage, pour que le niveau d'eau soit légèrement en dessous de la surface du milieu de culture à l'intérieur du récipient en verre.

**Formulation du milieu de culture (prémélange et préchauffage)**

- Installez la cuvette et ajoutez le milieu de culture.
- Appuyez sur START.

✓ Le MEDIACLAVE lance un contrôle du système.

La progression du programme est montrée dans le graphique temps/ température.

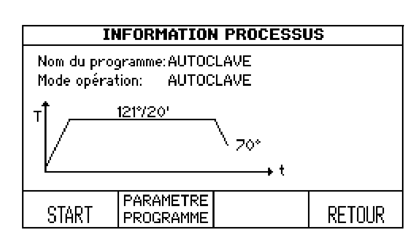
### 7.3.1 Fin du programme BAIN-MARIE

- Appuyez sur FIN pour mettre fin à la phase de régulation thermique.

✓ Patientez jusqu'au refroidissement de l'eau.

## 7.4 Utiliser le programme AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)

|  | **REMARQUE** |
|---|---|
| | Pour utiliser le mode AUTOCLAVE, la cuvette d'autoclavage et le capteur de température flexible doivent être installés (voir « 7.1 Phases de préparation avant et pendant un processus » à la page 45). |

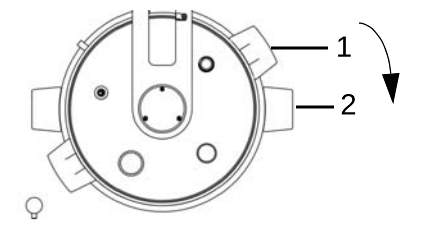



- Dans la fenêtre **PROGRAMME**, sélectionnez le programme AUTOCLAVE préalablement défini, et appuyez sur SELEC. PROGRAMME.
- La fenêtre **INFORMATION PROCESSUS** s'ouvre. Appuyez sur START.
- Remplissez la cuve d'eau de couplage, jusqu'à une hauteur de 2 cm au-dessus du fond de la cuvette.
- Insérez les récipients, fioles ou tubes à essai de laboratoire dans la cuvette et assurez-vous qu'ils sont répartis de façon régulière.

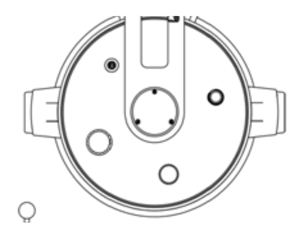
|  | **DANGER** |
|---|---|
| | Le MEDIACLAVE n'est pas conçu pour la stérilisation des instruments, de la verrerie et des dispositifs médicaux, car il n'effectue pas de cycles de vide empêchant les poches d'air à l'intérieur de l'appareil. Par conséquent, il n'y a pas d'effet de stérilisation.<br>Tous les récipients doivent être ouverts pendant toute la durée du processus. Sinon, ils pourraient se casser. |

- Pour autoclaver des liquides, placez le capteur de température flexible dans un récipient de référence de même taille et de même contenance que les autres. L'eau de couplage doit être légèrement en dessous de la surface du milieu à l'intérieur du récipient en verre pour assurer un transfert optimal de la chaleur. Une quantité trop faible d’eau de couplage peut augmenter considérablement le temps de refroidissement (faible transfert de chaleur entre le milieu présent à l’intérieur du récipient en verre et l’eau de couplage).
- Dévissez le bouchon du port d'addition pour que l'air puisse s'échapper de la chambre de stérilisation à la fermeture du couvercle de la cuve, empêchant les surpressions et les frictions accrues sur le joint à baïonnette.

|  | **REMARQUE** |
|---|---|
| | Le capteur de température flexible doit être manipulé avec beaucoup de précaution ! Veillez à ne pas coincer le câble du capteur de température flexible entre le couvercle de la cuve et le bord de la cuvette lorsque vous fermez le couvercle de la cuve. Il existe un risque élevé de dommages. |




- Pour fermer le couvercle de la cuve, tourner les poignées en sens horaire. Les poignées du couvercle de la cuve (1) doivent être alignées avec les autocollants noirs (2).



- Si le couvercle de la cuve n'est pas aligné comme montré sur l'image ci-contre, la sécurité de l'appareil est sévèrement compromise.

- Après avoir fermé le couvercle de la cuve, vérifiez que tous les bouchons sont serrés.
- Fermez le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur START.

✓ Le MEDIACLAVE lance un contrôle du système et un test d'étanchéité.

Le couvercle de sécurité est automatiquement verrouillé par un écrou pendant l'exécution du programme, pour protéger l'utilisateur contre les risques de brûlures.

| | |
|---|---|
|  | **AIDE**<br>Si un message d'erreur s'affiche, suivez les consignes à l'écran.<br>Si le test d'étanchéité échoue, vérifiez que tous les bouchons sont fermés. Si le test échoue à nouveau, enlevez le joint du couvercle, humidifiez-le bien et remettez-le en place. |

La progression du programme est montrée dans le graphique temps/ température.

| | |
|---|---|
|  | **⚠ DANGER**<br>En situation d'erreur, l'appareil ne doit pas être utilisé, par exemple si<br>• la valeur de la pression n'est pas affichée,<br>• la valeur de la pression affichée dépasse 1,7 bar ou<br>• de la vapeur chaude s'échappe de la valve de sécurité au-dessus du couvercle de la cuve.<br>Il existe alors un risque de brûlures ou d'explosion. L'appareil doit être immédiatement mis hors tension et débranché de la source d'alimentation électrique. Eloignez-vous de l'appareil. |

- Vous pouvez raccourcir une phase, en appuyant sur PHASE SUIVANTE (mais pas pendant la phase de chauffage et la phase de refroidissement) ou l'interrompre à tout moment en appuyant 2 fois sur ANNULER.

| | |
|---|---|
|  | **AIDE**<br>Le couvercle de sécurité ne peut pas être ouvert tant que l'appareil est sous pression. |

### 7.4.1 Fin du programme AUTOCLAVE

- Une fois la phase AUTOCLAVE terminée, appuyez sur FIN pour ouvrir le couvercle de sécurité.
- Tournez le couvercle de la cuve par les 2 poignées, dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce qu'il se déverrouille et s'ouvre.
- Sortez le matériel autoclavé de la cuve.

| | |
|---|---|
|  | **AIDE** |
| | Si le couvercle de la cuve ne s'ouvre pas facilement, desserrez légèrement le bouchon du port d'addition pour relâcher la pression résiduelle (cette légère surpression peut être due à l'évaporation naturelle). |

## 7.5 Marche à suivre en cas d'erreur

### 7.5.1 Notifications d'erreur



**DANGER**

Ignorer les instructions indiquées sur l'écran peut entraîner de sérieuses conséquences telles qu'endommager l'équipement, le matériel ou occasionner des blessures au personnel !
Veuillez noter que les notifications d'erreur nécessitent des précautions spéciales. L'eau et le milieu présent dans la cuve peuvent être encore très chauds et la cuve encore sous pression. Pour cette raison il faut être prudent pendant l'ouverture des ports et du couvercle de la cuve (risque potentiel d'une ébullition retardée). Toujours utiliser des lunettes et des gants de protection adaptés !

En cas d'erreur, une alarme retentit.

- Coupez le signal d'alarme en appuyant sur le symbole 🔕.
- Lisez le message d'alarme à l'écran, et suivez les consignes.

✓ Pour pouvoir continuer le travail en cours, vous devez corriger l'erreur.



**AIDE**

Il existe plusieurs codes d'erreur pour permettre un diagnostic rapide et aisé. Si le message ERREUR TECHNIQUE s'affiche, veuillez sauvegarder les fichiers sur une clé USB (voir « 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé USB » à la page 36) et contacter le service après-vente local.

### 7.5.2 Messages d'erreur pendant l'utilisation

Les erreurs suivantes empêchent ou interrompent l'utilisation de l'appareil.

| N° | Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|---|
| E1 | Surchauffe milieu | La température mesurée du milieu dépasse la plage de température autorisée. | Dysfonctionnement du capteur de température.<br>▸ Contrôlez le capteur de température : il pourrait être endommagé.<br>▸ Contrôlez la fiche de contact du capteur de température : elle pourrait être encrassée.<br>▸ Appelez un technicien de service. |

| N° | Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|---|
| E2 | Défaillance sonde T° dans milieu | Une défaillance du capteur de température a été détectée. | Le capteur de température n'a pas été mis en place.<br>▸ Insérez le capteur de température.<br>▸ Inspectez visuellement la fiche de contact du capteur de température.<br>Dysfonctionnement du capteur de température.<br>▸ Contrôlez le capteur de température : il pourrait être endommagé.<br>▸ Contrôlez la fiche de contact du capteur de température : elle pourrait être encrassée.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E3 | Surchauffe eau de couplage | La température mesurée de l'eau de couplage dépasse la plage de température autorisée. | Dysfonctionnement du système de circulation de l'eau de couplage.<br>▸ Contrôlez le filtre à eau au fond de la cuve : il pourrait être encrassé. Si nécessaire, nettoyez-le.<br>▸ Contrôlez le système de circulation de l'eau en mode BAIN-MARIE.<br>Dysfonctionnement des capteurs de niveau de l'eau de couplage.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br>Dysfonctionnement du contrôle du chauffage.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E4 | Défaillance sonde T° dans eau de couplage | Une défaillance du capteur de température pour l'eau de couplage a été détectée. | Dysfonctionnement des capteurs de niveau de l'eau de couplage.<br>▸ Appelez un technicien de service. |

| N° | Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|---|
| E5 | Surchauffe système de chauffage | La température mesurée du système de chauffage dépasse la plage de températures autorisée. | Dysfonctionnement du système de circulation de l'eau de couplage.<br>▸ Contrôlez le filtre à eau au fond de la cuve : il pourrait être encrassé. Si nécessaire, nettoyez-le.<br>▸ Lancez un REMPLISSAGE dans le menu ENTRETIEN, sortez la cuvette pour l'inspecter visuellement, si la circulation de l'eau de couplage est assurée par la pompe de circulation.<br>Dysfonctionnement du capteur.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br>Dysfonctionnement du contrôle du chauffage.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E6 | Défaillance sonde T° du système de chauffage | Une défaillance du capteur de température du système de chauffage a été détectée. | Dysfonctionnement du capteur.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E7 | Refroidisse-ment interrompu | Panne de courant ou coupure du courant | Panne de courant.<br>▸ Attendez que refroidissement est fini.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br>Coupure du courant.<br>▸ Attendez que refroidissement est fini.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E8 | Pression dans la cuvette. Ouvrez le couvercle de cuve | Le couvercle est fermé. | Le couvercle est fermé.<br>▸ Ouvrez le couvercle de cuve. |

| N° | Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|---|
| E9 | Surpression | La pression mesurée dépasse la gamme de pression autorisée. | Dysfonctionnement du contrôle du chauffage.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br><br>Dysfonctionnement du capteur.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E10 | Niveau d'eau de couplage trop bas | Le niveau de l'eau de couplage est trop bas. | Pas assez d'eau de couplage.<br>▸ Nettoyez le capteur avec un chiffon sec.<br>▸ Rajoutez de l'eau de couplage (le capteur de niveau de l'eau de couplage du haut doit être recouvert d'eau lorsque la cuvette est insérée).<br><br>Milieu de haute viscosité. L'eau de couplage s'est évaporée à cause d'un transfert de chaleur lent.<br>▸ Utilisez l'agitateur magnétique à palettes et augmentez la vitesse d'agitation.<br>▸ Réglez le paramètre du programme "milieu de haute viscosité" sur ON. |
| | | La conductivité de l'eau de couplage est trop faible. | Dysfonctionnement du capteur.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br><br>Le niveau d'eau est OK (le capteur de niveau de l'eau de couplage du haut est recouvert d'eau avec la cuvette insérée)<br>▸ Ajoutez de l'eau du robinet ou du sel, voir 8.4.3. |

| N° | Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|---|
| E11 | Couvercle de sécurité ouvert | Le capteur a détecté que le couvercle de sécurité est ouvert. | Couvercle de sécurité ouvert.<br>▸ Fermez le couvercle de sécurité.<br>Aimant du couvercle de sécurité manquant.<br>▸ Inspectez visuellement l'aimant.<br>Couvercle de sécurité trop fortement déformé ; l’aimant n’est plus détecté.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br>Dysfonctionnement du verrouillage du couvercle de sécurité.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br>Dysfonctionnement du capteur.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E12 | Couvercle de la cuve ouvert | Le capteur a détecté que le couvercle de la cuve est ouvert. | Couvercle de la cuve ouvert.<br>▸ Fermez le couvercle de la cuve.<br>Aimant du couvercle de la cuve manquant.<br>▸ Inspectez visuellement l'aimant qui se trouve sous les poignées du couvercle de la cuve.<br>Dysfonctionnement de la fermeture à baïonnette du couvercle.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br>Dysfonctionnement du capteur.<br>▸ Appelez un technicien de service. |

| N° | Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|---|
| E13 | Phase de chauffage trop longue | La durée de la phase de chauffage est trop longue. | La valve de refroidissement est ouverte en permanence.<br>▸ Appelez un technicien de service.<br><br>Défaillance du système de chauffage.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E14 | Chute de pression pendant processus | Perte excessive de pression pendant le processus. | L'étanchéité du joint est insuffisante.<br>▸ Contrôlez les bouchons des ports d’addition et de distribution.<br>▸ Contrôlez le joint du couvercle.<br><br>Dysfonctionnement du capteur.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| E15 | Diff. de temp. milieu / eau de coupl. trop grande | La différence de température entre le milieu et l'eau de couplage dépasse la plage autorisée. | Dysfonctionnement du système de circulation de l'eau de couplage.<br>▸ Contrôlez que l'agitateur magnétique se trouve dans la cuvette.<br>▸ Rajoutez de l'eau de couplage (le capteur du haut doit être recouvert).<br>▸ Contrôlez le filtre à eau au fond de la cuve : il pourrait être encrassé. Si nécessaire, nettoyez-le.<br>▸ En mode BAIN-MARIE, sortez la cuvette pour l'inspecter visuellement, si la circulation de l'eau de couplage est assurée par la pompe de circulation.<br>▸ Réglez le paramètre du programme "milieu de haute viscosité" sur ON.<br><br>Dysfonctionnement de la sonde de température.<br>▸ Appelez un technicien de service. |

| N° | Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|---|
| - | Avertissement pour la valve de sécurité | La date du test de la valve de sécurité est dépassée ! | ▸ Contrôlez la valve de sécurité, voir 8.5. |
| - | Surchauffe de la carte mère pendant le processus | La température du tableau principal est trop élevée. | La température ambiante est trop élevée.<br>▸ Respectez les conditions préalables pour l'environnement d'exploitation, voir 3.1.1.<br><br>Refroidissement insuffisant ou réduit.<br>▸ Contrôlez le ventilateur sur le panneau arrière, voir 2.2.5.<br>▸ Appelez un technicien de service. |

### 7.5.3 Test d'étanchéité

Au début d'un processus, le test d'étanchéité contrôle si le système est étanche. S'il ne l'est pas, un message d'erreur s'affiche à l'écran.

| Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|
| Le test d'étanchéité échoue | Le joint du couvercle n'est pas étanche. | ▸ Contrôlez le joint du couvercle : humidifiez-le ou remplacez-le, si nécessaire. |
| | Le bouchon du port d'addition ou de distribution n'est pas étanche. | ▸ Fermez les bouchons hermétiquement. |
| | Contre-pression à l'intérieur du tuyau d'évacuation de l'eau. | ▸ Assurez-vous que le tuyau d'évacuation de l'eau n'est pas bloqué et est correctement installé selon les indications du paragraphe 3.3.2. |
| | Contre-pression à l'intérieur du tuyau de dégazage. | ▸ Assurez-vous que le tuyau de dégazage n'est pas bloqué et est correctement installé selon les indications du paragraphe 3.3.2 |
| | Fuite de la tubulure interne. | ▸ Appelez un technicien de service. |
| | Filtre stérile bloqué. | ▸ Appelez un technicien de service. |
| | Le raccord de compression du capteur de température n'est pas étanche. | ▸ Serrez la vis du raccord de compression, voir 7.1.5. |
| | Fuite de la sonde de température pour milieu de culture. | ▸ Contrôler la sonde de température à l’intérieur de la cuve :<br>• Semi-rigide : sonde de température trop pliée. Appelez un technicien de service.<br>• Flexible : câble coincé. Appelez un technicien de service. |

### 7.5.4 Messages du système

Des messages du système sur l'état de l'appareil sont affichés dans le menu principal et enregistrés dans PARAMETRE SYSTEME - MESSAGES SYSTEME, où vous pouvez les consulter et les supprimer.

| Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|
| Touche bloquée | Le système a détecté qu'une touche est bloquée. | Clavier ou système électronique défectueux.<br>▸ Si l'erreur se reproduit ou en cas de dysfonctionnement, appelez un technicien de service. |
| Perte des données programme en mémoire | Le système a détecté une perte de données dans la mémoire et la configuration du programme. | La batterie de la mémoire du programme est déchargée.<br>▸ Contrôlez les programmes avant de lancer un cycle.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| Erreur logiciel | Le système a détecté un état inattendu du logiciel. | ▸ Informez le technicien de service lors de sa prochaine visite. |
| Erreur de transmission interface "Imprimante protocole" | Erreur de transmission de l'interface série. | Communication erronée.<br>▸ Contrôlez la configuration de l'imprimante externe (réglez-la à 9600 bauds, sans parité, 1 bit d'arrêt, XON XOFF).<br>▸ Contrôlez le câble et la fiche de l'appareil.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| Erreur de transmission interface "Mediajet" | Erreur de transmission de l'interface série. | Communication erronée.<br>▸ Contrôlez le câble et la fiche de l'appareil.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| Trop-plein dans mémoire imprimante | Trop de chiffres dans la mémoire de l'imprimante. | Imprimante défectueuse ou configuration de l'imprimante erronée.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| Maintenance nécessaire | L'appareil est en service depuis une année ou 1000 cycles de sterilisation | ▸ Organisez l'entretien obligatoire. |

| Message d'erreur | Cause technique | Cause possible et correction |
|---|---|---|
| Connexion ethernet interrompu | Erreur de protocole internet inattendue | ▸ Au bout de processus, redémarrez l’appareil.<br>▸ Si l’erreur se reproduit fréquemment, appelez un technicien de service. |
| Chauffage en surchauffe, appelez un technicien de service | Chauffage calcifié | ▸ Appelez un technicien de service pour le décalcifier. |
| Connecter clé USB ou désac-tiver le proto-cole USB | La clé USB n’est pas connectée | ▸ Connecter clé USB ou désactiver le protocole USB. |
| Erreur clé USB | Erreur de la clé USB ou espace plein | ▸ Remplacer ou formater la clé. |
| Erreur port / clé USB | Port ou clé USB défectueux | ▸ Appelez un technicien de service. |

### 7.5.5 Problèmes pendant l'utilisation

Le tableau ci-dessous peut vous aider à résoudre certains problèmes qui peuvent survenir pendant l'utilisation du MEDIACLAVE.

| Symptôme | Cause possible | Action corrective |
|---|---|---|
| Pression insuffisante ou pas de pression pendant la phase de refroidissement | • Le filtre stérile est obstrué ou humide<br>• Dysfonctionnement du compresseur | ▸ Appelez un technicien de service. |
| Le couvercle de sécurité ne s'ouvre pas à la fin d'un cycle | • La température du milieu dépasse la plage de température autorisée (80 °C max.)<br>• La vanne d'évent est obstruée | ▸ Laissez l'appareil et le milieu refroidir à une température inférieure à 80°C. Le lancement d'une phase de refroidissement peut être nécessaire.<br>▸ Appelez un technicien de service. |

| Symptôme | Cause possible | Action corrective |
|---|---|---|
| L'appareil ne démarre pas | • La fiche n'est pas branchée dans la source d'alimentation électrique<br>• Panne de tension d'alimentation<br>• Le fusible a sauté dans l'interrupteur principal ou le système électronique | ▸ Contrôlez le branchement électrique.<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| L'appareil ne fonctionne pas correctement après le lancement d'un programme | • La configuration est incorrecte<br>• Le couvercle de sécurité est ouvert<br>• Le couvercle de la cuve est ouvert<br>• Le bouchon du port de distribution ou d'addition n'est pas fermé de manière étanche | ▸ Contrôlez tous les paramètres.<br>▸ Fermez le couvercle de la cuve.<br>▸ Fermez le couvercle de sécurité.<br>▸ Serrez manuellement tous les bouchons. |
| Coupure de courant secteur | • Panne d'alimentation électrique<br>• La fiche n'est pas branchée dans la source d'alimentation électrique<br>• Le fusible s'est enclenché | ▸ Contrôlez l'alimentation électrique et le branchement de la fiche.<br>▸ Pour redémarrer après une panne de courant, éteignez l'appareil. Insérez la fiche et mettez l'appareil sous tension. Le système vous demande si vous voulez poursuivre le processus.<br>▸ Appelez un technicien de service pour appuyer sur l'interrupteur à fusible. |

| Symptôme | Cause possible | Action corrective |
|---|---|---|
| Chauffage trop lent | • Les tuyaux de dégazage sont obstrués ou mal raccordés<br>• La valve de dégazage est fermée<br>• L'appareil est utilisé à une altitude supérieure à la limite des 2000 m<br>• Défaillance du système de chauffage | ▸ Contrôlez les tuyaux de dégazage (voir 3.3.2).<br>▸ Appelez un technicien de service. |
| Refroidissement trop lent | • Défaillance du système de circulation de l'eau de refroidissement | ▸ Ouvrez le robinet d'eau et contrôlez les tuyaux d'eau de refroidissement.<br>▸ Contrôlez la pression de l'eau de refroidissement (voir 3.3.1).<br>▸ Appelez un technicien de service pour ajuster le débit d'eau. |

# 8 Entretien

**Objectif** Le présent chapitre décrit les procédures d'entretien à mettre en oeuvre régulièrement, ainsi que l'élimination du MEDIACLAVE.

| | |
|---|---|
|  | **DANGER** |
| | Pour une utilisation sûre et fiable, le MEDIACLAVE requiert un nettoyage régulier. |

## 8.1 Présentation

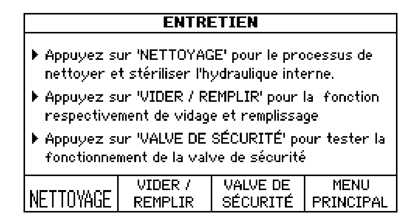
### 8.1.1 Périodicité de l'entretien et de la maintenance

Les intervalles d'entretien et de maintenance ci-dessous doivent être obligatoirement observés.

- **Installation** - effectuée par un technicien de service qualifié.
- **Quotidien** - nettoyage manuel par l'utilisateur au minimum à la fin d'une journée de travail (voir « 8.2 Entretien quotidien » à la page 73).
- **Mensuel** - stérilisation automatique à la vapeur avec la procédure de NETTOYAGE, nettoyage manuel et contrôles fonctionnels par l'utilisateur (voir « 8.3 Nettoyage mensuel » à la page 74).
- **Annuel ou après 1000 cycles de stérilisation** - maintenance effectuée par un personnel autorisé.
- **Fin de la durée de vie** - après 10 000 stérilisations ou 10 ans, selon la limite atteinte en premier.

| | |
|---|---|
|  | **ASSISTANCE** |
| | Après un an d'utilisation depuis le dernier entretien ou après 1000 cycles de stérilisation, un rappel d'entretien s'affiche dans le MENU PRINCIPAL.<br>Pour consulter la date prévue pour l'entretien, ouvrez le rappel d'entretien dans **PARAMETRE SYSTEME - INFO.** |

### 8.1.2 Fonctions d'ENTRETIEN




- Appuyez sur ENTRETIEN dans le **MENU PRINCIPAL**.

Trois procédures sont accessibles avec les touches de fonction :

- NETTOYAGE : stérilisation automatique de la cuve, des valves et des tubulures à l'intérieur du MEDIACLAVE. De l'eau de couplage stérile chaude est évacuée à la fin de la procédure, pour dissoudre et éliminer efficacement les résidus indésirables de gélose encore présents dans le système.
- VIDER / REMPLIR :
  - pour vider automatiquement l'eau de couplage de la cuve,
  - pour vider la cuvette ou
  - pour remplir la cuve du MEDIACLAVE d'eau de couplage.
- VALVE DE SECURITE : pour tester le fonctionnement de la valve de sécurité.

### 8.1.3 Matériel nécessaire

- Solution détergente : mélangez 1 part de produit vaisselle liquide moussant et 3 parts d'eau
- Chiffon doux non pelucheux
- Produit nettoyant pour l'acier inoxydable au chrome
- Eponge douce, non abrasive
- Serviettes en papier

## 8.2 Entretien quotidien

Effectuez le nettoyage manuel décrit ci-après après chaque programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR ou au minimum à la fin d'une journée de travail.



**⚠ AVERTISSEMENT**

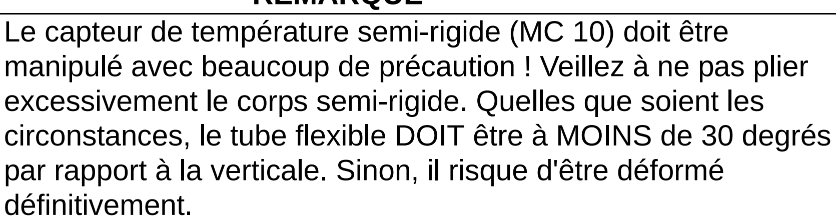
Avant de commencer le nettoyage manuel, vérifiez que le MEDIACLAVE est bien éteint et débranché de la source d'alimentation électrique.

Nettoyez les pièces de l'appareil énumérées ci-dessous avec un chiffon non pelucheux et la solution détergente.

- Dévissez le tuyau de distribution du port de distribution, et nettoyez-le.
- Ouvrez le couvercle de la cuve. Débranchez et nettoyez la tubulure de prélèvement.
- Sortez la cuvette. Prenez garde de ne pas endommager le capteur de température. Nettoyez la cuvette, les poignées de la cuvette avec la baïonnette et l'axe qui maintient l'agitateur magnétique (voir « 7.1.1 Cuvette » à la page 45).
- Nettoyez le capteur de température et l'agitateur magnétique.
- Nettoyez le couvercle de la cuve ainsi que les ports d'addition et de distribution. Resserrez les bouchons propres. Nettoyez le joint du couvercle, et remettez-le en place.




**REMARQUE**





Le capteur de température semi-rigide (MC 10) doit être manipulé avec beaucoup de précaution ! Veillez à ne pas plier excessivement le corps semi-rigide. Quelles que soient les circonstances, le tube flexible DOIT être à MOINS de 30 degrés par rapport à la verticale. Sinon, il risque d'être déformé définitivement.

**⚠ ATTENTION**

Ne nettoyez pas le couvercle de sécurité avec un solvant organique, tel que de l'acétone, mais avec la solution détergente. Prenez garde de ne pas faire pénétrer de solution dans le MEDIACLAVE.

- A la fin d'une journée de travail, inspectez visuellement l'appareil pour voir si des produits ont été renversés et nettoyez l'extérieur avec un chiffon.
- Séchez toutes les surfaces avec des serviettes en papier.
- Vous pouvez vous aider du formulaire de qualification d'entretien (voir « 11.2 Formulaire de qualification d'entretien » à la page 93).

✓ Le nettoyage du MEDIACLAVE est terminé.

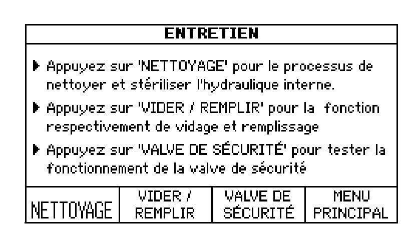
## 8.3 Nettoyage mensuel



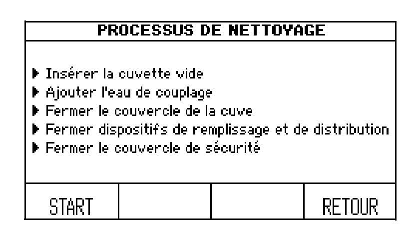
**ATTENTION**

Il est obligatoire d'effectuer une stérilisation à la vapeur en utilisant la procédure automatique de NETTOYAGE une fois par mois, après 20 cycles ou lorsque l'eau de couplage est visiblement sale. Le remplacement moins fréquent de l'eau de couplage peut endommager l'appareil.
Après 50 cycles sans remplacement de l'eau de couplage, un message d'avertissement s'affiche avant chaque cycle.

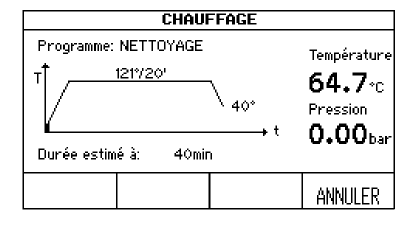
- Ouvrez la fenêtre **ENTRETIEN**.




- Appuyez sur NETTOYAGE pour lancer la stérilisation automatique du système et la vidange à chaud de la cuve.




- Suivez les consignes à l'écran (voir également « 7.1 Phases de préparation avant et pendant un processus » à la page 45).
- Fermez le couvercle de la cuve ainsi que le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur START.




Une barre noire défile à l'intérieur du graphique temps/température pour montrer la progression du programme. Cette procédure dure 45 min approximativement.

A la fin du programme, l'eau de couplage est pompée hors de la cuve.

- Appuyez sur MENU PRINCIPAL lorsque la fenêtre **PROCESSUS ACHEVE** s'affiche.

✓ Le compteur interne du remplacement de l'eau de couplage est remis à zéro.

**Passez maintenant au nettoyage manuel et aux contrôles fonctionnels :**

- Eteignez le MEDIACLAVE et débranchez-le de la source d'alimentation électrique.
- Nettoyez les pièces de l'appareil énumérées sous la rubrique « Entretien quotidien » (voir « 8.2 Entretien quotidien » à la page 73) avec un chiffon non pelucheux et la solution détergente.
- Contrôlez l'ouverture de la valve de sécurité qui se trouve sous le couvercle de la cuve. Si elle est encrassée, nettoyez-la, puis introduisez de l'eau chaude dans la valve de sécurité avec une seringue.
- Nettoyez la cuve, y compris les capteurs de niveau de l'eau de couplage, l'ouverture de dégazage et de pression et l'évacuation avec le filtre à eau.
- Inspectez visuellement la cuvette et la cuve pour détecter d'éventuelles saletés incrustées et taches brunes.
- Appliquez un produit nettoyant pour l'acier inoxydable chromé sur toutes les surfaces affectées de la cuvette ou de la cuve, et laissez agir pendant 10 minutes.
- Retirez complètement le produit nettoyant avec une éponge imbibée d'eau chaude.



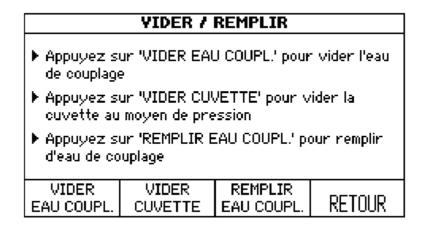
| | |
|---|---|
| | **ATTENTION** |
| | Si le produit nettoyant pour l'acier inoxydable chromé n'est pas complètement éliminé, il va entraîner la corrosion de l'appareil. |

- Séchez toutes les surfaces avec une serviette en papier.
- Remplacez le joint du couvercle de la cuve s'il est endommagé, ou une fois au moins tous les 100 cycles.
- Contrôlez si une marge rouge est apparue sur le rouleau de papier de l'imprimante, indiquant que le rouleau est presque épuisé. Si nécessaire, remplacez-le (voir « 8.6 Remplacement du rouleau de papier de l'imprimante » à la page 81).
- Mettez le MEDIACLAVE sous tension et patientez jusqu'à la fin de l'autotest pendant l'initialisation automatique.
- Contrôlez le fonctionnement de la valve de sécurité (voir « 8.5 Contrôle de la valve de sécurité » à la page 79.
- Vérifiez l'usure de l'agitateur magnétique. Les bords ne doivent pas toucher le fond de la cuvette. Les palettes peuvent être retirées à l'aide d'un tournevis.
- A la fin de l'entretien mensuel, apposez vos initiales dans les cases appropriées du formulaire (voir « 11.2 Formulaire de qualification d'entretien » à la page 93).

✓ L'entretien mensuel est terminé.

## 8.4 Procédure de vidange / remplissage

- Pour accéder à la procédure de vidange / remplissage, appuyez sur ENTRETIEN dans le **MENU PRINCIPAL** et sélectionnez VIDER / REMPLIR. La fenêtre **VIDER / REMPLIR** s'ouvre. Sélectionnez la procédure souhaitée :



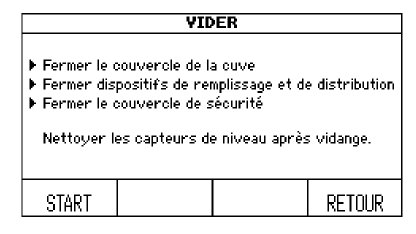

- Appuyez sur VIDER EAU COUPL. pour vider automatiquement la cuve.
- Appuyez sur VIDER CUVETTE pour vider automatiquement la cuvette.
- Appuyez sur REMPLIR EAU COUPL. pour remplir automatiquement la cuve d'eau de couplage.

### 8.4.1 Vidange du système d'eau de couplage

Si nécessaire, l'eau de couplage peut être évacuée automatiquement de la cuve.

|  | **AIDE** |
|---|---|
| | Si l'eau de couplage est contaminée par des résidus de gélose, il est recommandé de vider l'eau de couplage tant qu'elle est chaude. Vous pouvez également lancer une procédure de NETTOYAGE automatique (voir « 8.3 Nettoyage mensuel » à la page 74). |

- Appuyez sur VIDER EAU COUPL. La fenêtre **VIDER** s'ouvre :

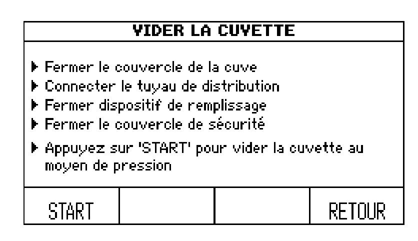



- Fermez le couvercle de la cuve, les bouchons ainsi que le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur START. Le contenu de la cuve est évacué par pompage.
- Appuyez sur CONTINUER lorsque la fenêtre **PROCESSUS ACHEVE** s'ouvre.
- Nettoyez les capteurs de niveau de l'eau de couplage après la vidange.

✓ La vidange de la cuve est terminée.

### 8.4.2 Vidange de la cuvette

- Pour enlever le milieu de culture de la cuvette, p. ex. en cas d'erreur dans la procédure de production, appuyez sur VIDER CUVETTE. La fenêtre **VIDER LA CUVETTE** s'ouvre.




- Fermez le couvercle de la cuve ainsi que le port d'addition.
- Branchez le raccord du tuyau de distribution avec la tubulure en silicone sur le port de distribution. Placez l'extrémité du tuyau de distribution au-dessus d'un récipient de récupération.
- Fermez le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur START. Le contenu de la cuvette est évacué par pompage.
- Appuyez sur ANNULER lorsque le liquide arrête de s'écouler.

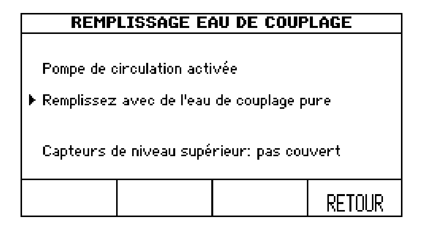
✓ La vidange de la cuvette est terminée.

### 8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage

- Préparez l'eau de couplage adoucie nécessaire pour assurer un minimum de conductivité

| | MEDIACLAVE 10 | MEDIACLAVE 30 |
|---|---|---|
| Eau déionisée | 2.7 l | 8.5 l |
| Additifs pour la conductivité:<br>• Eau du robinet ou<br>• NaCl | <br>100 ml<br>7 mg/l | <br>200 ml<br>7 mg/l |

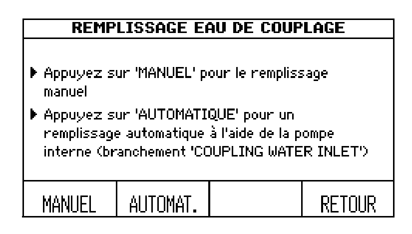
**MEDIACLAVE 10**




- Sélectionnez VIDER / REMPLIR dans le menu ENTRETIEN.
- Appuyez sur REMPLIR EAU COUPL. La fenêtre **REMPLISSAGE EAU DE COUPLAGE** s'ouvre.
- Si l'eau ne circule pas en raison de la présence d'air dans le système d'eau de couplage, appuyez sur RETOUR puis de nouveau sur REMPLIR EAU COUPL. Répétez l'opération plusieurs fois jusqu'à ce que l'eau circule.
- Remplissez manuellement la cuve d'eau de couplage. Vous devez ajouter approximativement 2,7 litres d'eau pour remplir suffisamment le système de circulation de l'eau de couplage. Veillez à ce que le capteur de niveau inférieur de l'eau de couplage soit largement recouvert d'eau, pour que la pompe de circulation soit activée. Avec la cuvette insérée, le capteur supérieur du niveau de l'eau de couplage doit être recouvert.

✓ Le remplissage de la cuve est terminé.

**MEDIACLAVE 30**




- Appuyez sur REMPLIR EAU COUPL. pour ouvrir la fenêtre **REMPLISSAGE EAU DE COUPLAGE**.
- Appuyez sur MANUEL pour activer la pompe de circulation ou sur AUTOMAT. pour lancer la procédure de remplissage automatique.

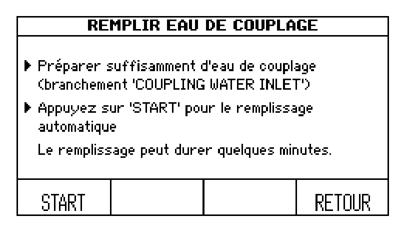
**Si vous avez appuyé sur MANUEL**

- Remplissez manuellement la cuve d'eau de couplage adoucie. Vous devez ajouter approximativement 8,5 litres d'eau pour remplir suffisamment le système de circulation de l'eau de couplage.

✓ Le remplissage de la cuve est terminé.

**Si vous avez appuyé sur AUTOMAT.**

- Assurez-vous que la cuvette est bien en place, sous peine de provoquer un trop-plein du système.




- Branchez le tuyau d'eau de couplage à l'arrivée de l'eau de couplage à l'arrière de l'appareil (voir « 2.2.5 Panneau arrière » à la page 14) et l'autre extrémité au robinet d'eau déminéralisée du laboratoire ou à une cuve d'eau remplie d'eau de couplage adoucie.
- Appuyez sur START.

✓ La cuve se remplit automatiquement.

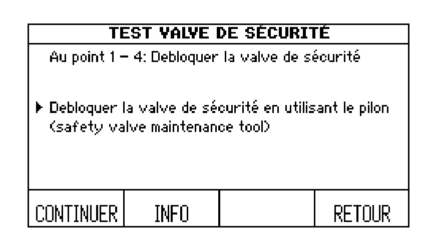
- Appuyez sur CONTINUER lorsque la fenêtre **PROCESSUS ACHEVE** s'ouvre.

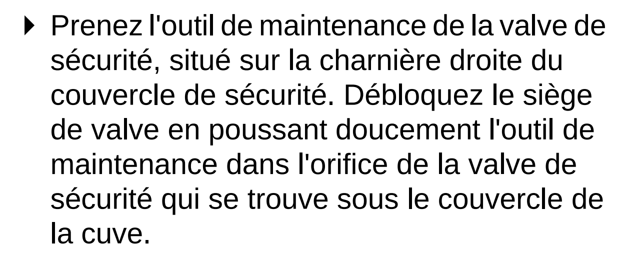
## 8.5 Contrôle de la valve de sécurité

Cette procédure maintient et contrôle le bon fonctionnement de la valve de sécurité.

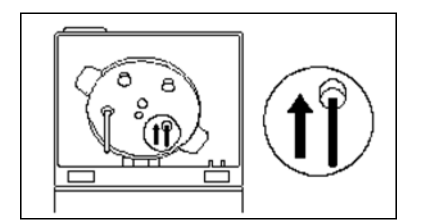
|  | **AIDE** |
|---|---|
| | Après 30 jours ou 50 utilisations depuis le dernier contrôle de la valve de sécurité, un rappel pour la valve de sécurité s'affiche dans le MENU PRINCIPAL. Le test de la valve de sécurité doit être effectué, sinon l'instrument sera verrouillé après les 10 utilisations suivantes. Pour consulter la date prévue pour le test de la valve de sécurité, ouvrez le rappel pour la valve de sécurité dans **PARAMETRE SYSTEME - INFO.** |

- Appuyez sur VALVE DE SECURITEdans la fenêtre **ENTRETIEN**. La fenêtre **TEST VALVE DE SECURITE** s'ouvre.
- Insérez la cuvette et remplissez la cuve d'eau de couplage (voir « 8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage » à la page 77).

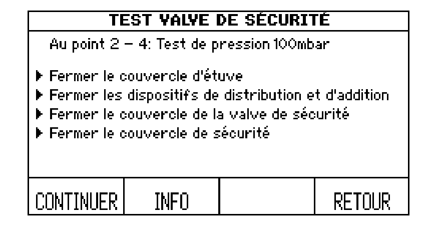


- Prenez l'outil de maintenance de la valve de sécurité, situé sur la charnière droite du couvercle de sécurité. Débloquez le siège de valve en poussant doucement l'outil de maintenance dans l'orifice de la valve de sécurité qui se trouve sous le couvercle de la cuve.



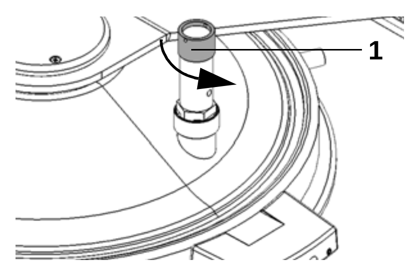
- Pour plus de détails, maintenez enfoncé le bouton INFO.
- Appuyez sur CONTINUER.




- Fermez le couvercle de la cuve et les ports d'addition et de distribution. Assurez-vous que le bouchon de la valve de sécurité est serré correctement dans le sens horaire.
- Fermez le couvercle de sécurité et appuyez sur CONTINUER.

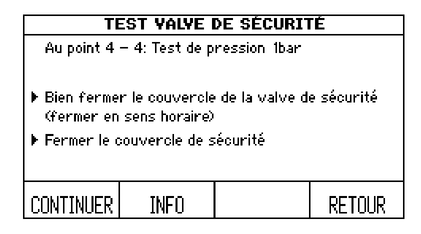
Le MEDIACLAVE lance un test d'étanchéité.






- Lorsque le système vous y invite, dévissez le bouchon de la valve de sécurité, dans le sens anti-horaire (1). Soulevez le bouchon jusqu'à ce que le ressort soit tendu afin de le débloquer. Laissez le bouchon ouvert.
- Fermez le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur CONTINUER pour faire siffler la valve de sécurité.

Pendant la procédure, le sifflement de la valve de sécurité est audible : une brève évaporation entraîne des sifflements.




- Serrez le bouchon de la valve de sécurité en le tournant dans le sens horaire lorsque le système vous y invite.
- Fermez le couvercle de sécurité puis appuyez sur CONTINUER.

Le MEDIACLAVE lance un test de pression susceptible de prendre quelques minutes.

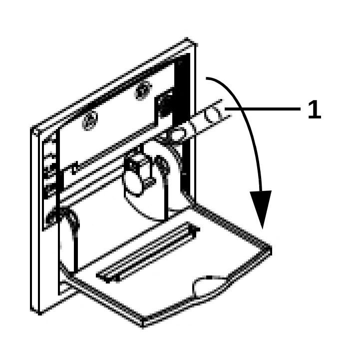
✓ La valve de sécurité est contrôlée. Elle est opérationnelle si le message « Test valve de sécurité réussi » s'affiche.

| | ⚠ **AVERTISSEMENT** |
|---|---|
|  | Si le test de la valve de sécurité a échoué et que le rappel pour la valve de sécurité est activé, le MEDIACLAVE est verrouillé et ne peut plus être utilisé, car la fonction de sécurité de la valve de sécurité n'est plus garantie. Recommencez le test ou appelez un technicien de service.. |

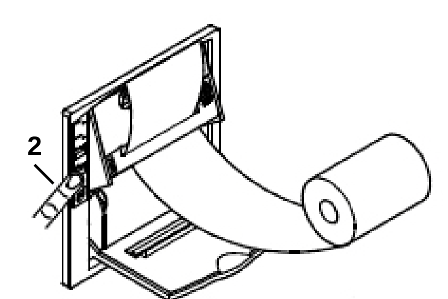
## 8.6 Remplacement du rouleau de papier de l'imprimante

|  | **AIDE** |
|---|---|
| | L'apparition d'une marge rouge sur le bord du papier indique que le rouleau doit être remplacé. |

Pour remplacer le rouleau de papier, procédez de la manière suivante :



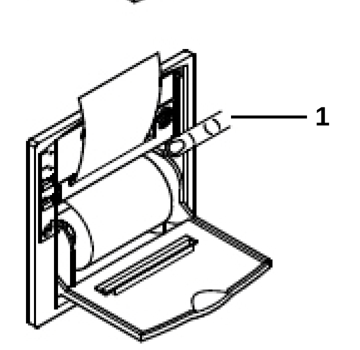

- Mettez le MEDIACLAVE sous tension, enlevez la protection anti-éclaboussure et relevez le couvercle de l'imprimante.
- Appuyez sur la touche FEED (avance papier) (2) pour faire sortir le dernier morceau de papier, et sortez la bobine vide.
- Poussez vers le bas le support pivotant du mécanisme d'impression au niveau du repère PUSH (appuyer) (1).

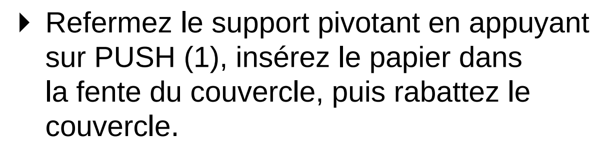



- Insérez l'extrémité régulière d'un nouveau rouleau de papier dans la fente du mécanisme d'impression, puis appuyez sur la touche FEED (2) pour faire sortir automatiquement quelques centimètres de papier de l'imprimante.

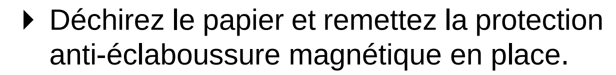


- Insérez la bobine.

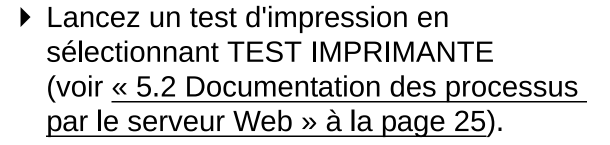


- Refermez le support pivotant en appuyant sur PUSH (1), insérez le papier dans la fente du couvercle, puis rabattez le couvercle.



- Déchirez le papier et remettez la protection anti-éclaboussure magnétique en place.



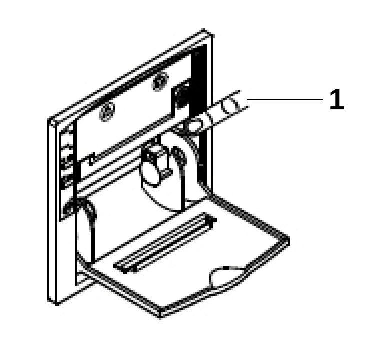
- Lancez un test d'impression en sélectionnant TEST IMPRIMANTE (voir « 5.2 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 25).



✓ Si l'impression test sort correctement, l'imprimante est opérationnelle.

## 8.7 Remplacement du ruban encreur

Pour remplacer la cartouche de ruban encreur, procédez de la manière suivante :

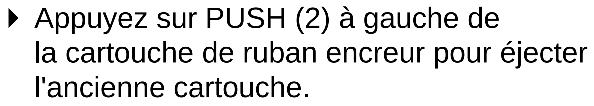



2 3 4

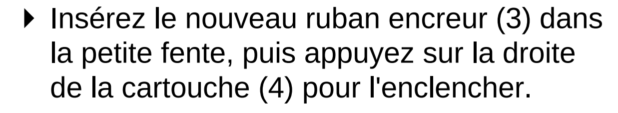
- Enlevez la protection anti-éclaboussure et relevez le couvercle de l'imprimante.
- Pour sortir la bobine de papier, poussez vers le bas le support pivotant du mécanisme d'impression au niveau du repère PUSH (appuyer) (1).



- Déchirez l'extrémité du papier pour le sortir du mécanisme d'impression.



- Appuyez sur PUSH (2) à gauche de la cartouche de ruban encreur pour éjecter l'ancienne cartouche.



- Insérez le nouveau ruban encreur (3) dans la petite fente, puis appuyez sur la droite de la cartouche (4) pour l'enclencher.

- Remettez la bobine de papier en place.
- Refermez le support pivotant en appuyant sur PUSH (1) et remettez la protection anti-éclaboussure magnétique en place.

✓ L'imprimante est opérationnelle.

## 8.8 Elimination



Le MEDIACLAVE est doté du symbole de la poubelle barrée qui indique que l'appareil ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés. Il est de votre responsabilité d'éliminer correctement les produits usagés en les remettant à un organisme autorisé de tri sélectif et de recyclage. Il est également de votre responsabilité de décontaminer les produits en cas de contamination biologique, chimique ou radioactive, en vue de protéger les personnes chargées de l'élimination ou du recyclage contre tout risque biologique.

Pour obtenir plus d'informations sur les lieux où vous pouvez déposer vos produits usagés pour recyclage, veuillez contacter le distributeur local auprès duquel vous avez acheté le produit ou les autorités locales.

Vous aiderez ainsi à préserver les ressources naturelles et permettrez à vos produits usagés d'être recyclés selon des méthodes qui protègent la santé humaine et l'environnement. Merci !

# 9 Caractéristiques techniques

## 9.1 Caractéristiques des appareils

| | MEDIACLAVE 10 | MEDIACLAVE 30 |
|---|---|---|
| **Dimensions et poids** | | |
| Appareil de base (h x l x p) | 480 x 550 x 640 mm | 1040 x 550 x 640 mm |
| Hauteur libre nécessaire à la manipulation de la cuvette | 350 mm | 600 mm |
| Profondeur libre nécessaire aux raccords d'eau (P) | 70 mm | 70 mm |
| Poids | 57 kg | 85 kg |
| **Capacité** | | |
| Cuvette en acier inoxydable | 10 L | 30 L |
| Capacité pour la production de milieu de culture | 1 à 10 L | 3 à 30 L |
| Cuvette d'autoclavage | ∅ : 254 mm,<br>h : 203 mm | - |
| **Programmation** | | |
| Programmes enregistrables | 50 | 50 |
| **Plage de températures** | | |
| Stérilisation | 30 à 122°C | 30 à 122°C |
| Distribution | 20 à 80°C | 20 à 80°C |
| Bain-marie | 30 à 80°C | 30 à 80°C |
| Ecart max. de température | +1°C / -0,2°C | +1°C / -0,2°C |
| **Durée (valeurs typiques pour 10 L/30 L)** | | |
| Chauffage (25 à 121°C) | 37 min | 38 min |
| Stérilisation | 0 à 99 min | 0 à 99 min |
| Refroidissem. (121 à 50°C) | 13 min | 22 min |
| Durée totale du programme (temps de stérilis. 15 min) | 65 min | 75 min |
| **Agitateur** | | |
| Vitesse sélectionnable pour les phases de chauffage, de stérilisation ou de refroidissement des programmes pour gélose | 100 à 200 rpm | 100 à 200 rpm |
| Vitesse sélectionnable pour la phase de distribution des programmes pour gélose | 50 à 200 rpm | 50 à 200 rpm |
| Vitesse sélectionnable pour les programmes BAIN-MARIE | 0,50 à 200 rpm | 0,50 à 200 rpm |
| Sens d'agitation | simple, inversé | simple, inversé |

| | MEDIACLAVE 10 | MEDIACLAVE 30 |
|---|---|---|
| **Capacité de chauffage** | 3 kW | 9 kW |
| **Périphériques** | | |
| Ecran graphique LCD | 240 x 128 pixels | 240 x 128 pixels |
| Interfaces | 2 x RS232, Ethernet, Pédale, Contact AUX, Vanne à pincement ext. Port USB | 2x RS232, Ethernet, Pédale, Contact AUX, Vanne à pincement ext. Port USB |
| Etendue de pression de l'eau de refroidissement | 1–5 bar | 1–5 bar |
| Caractéristiques de l'eau de refroidissement externe | 2,3 L/min à 25°C / 1,8 L/min à 15°C / 1,5 L/min à 5°C | 3,8 L/min à 25°C / 3,0 L/min à 15°C / 2,5 L/min à 5°C |
| Raccords de l'eau de refroidissement | ¾ “ | ¾ “ |
| Sortie de dégazage | évacuation nécessaire en dessous du niveau de l'appareil | évacuation nécessaire au niveau du sol |
| Arrivée de l'eau de couplage | - | en option : 5 à 25°C, 0 à 4 bars, amorçage automatique |
| **Alimentation électrique** | | |
| Tous les modèles **MEDIACLAVE 10** | 200–240 V, 50/60 Hz, 16 A, 3750 W | - |
| **MEDIACLAVE 30** Réf. 136050 | - | 200–208 V 3~/PE, 50/60 Hz, 30 A, 9300 W |
| **MEDIACLAVE 30** Réf. 136055 | - | 400 V 3~/N/PE, 50/60 Hz, 16 A, 9300 W |
| **Fiche** | | |
| Fiche EF (EU) | CEE 7/7 | |
| Fiche Nema (Etats-Unis) | NEMA L6-30P | |
| **Durée de vie de l'appareil** | | |
| Maximale | 10 000 cycles de stérilisation ou 10 ans[a] | 10 000 cycles de stérilisation ou 10 ans[a] |

a. Selon la limite atteinte en premier, à la condition que les procédures d'entretien et de maintenance soient effectuées régulièrement.

# 10 Accessoires et consommables

Divers accessoires sont disponibles, permettant d'adapter le MEDIACLAVE aux différentes conditions d'utilisation et aux environnements de travail requis.

**Objectif** Le présent chapitre décrit les accessoires et les consommables disponibles.

## 10.1 Accessoires

| Accessoires | | MEDIACLAVE | Référence |
|---|---|---|---|
| | **Cuvette en acier inoxydable**, pour la stérilisation des milieux de culture | 10 | 136 030 |
| | **Cuvette en acier inoxydable**, pour la stérilisation des milieux de culture, avec tube de guidage en acier inoxydable pour le capteur de température | 30 | 136 060 |
| | **Cuvette d'autoclavage**, pour l'autoclavage ou la régulation thermique des liquides en récipients, en acier inoxydable, avec grille | 10 | 136 498 |
| | **Kit d'autoclavage**, pour l'autoclavage ou la régulation thermique des liquides en récipients, avec cuvette d'autoclavage, en acier inoxydable, avec grille et capteur de température flexible | 10 | 136 070 |

| Accessoires | | MEDIACLAVE | Référence |
|---|---|---|---|
| | **Agitateur magnétique**, pour le mélange homogène des milieux de culture dans la cuvette | 10 | 132 130 |
| | **Agitateur magnétique à palettes**, pour le mélange homogène de milieux agars de haute viscosité | 10 + 30 | 136 075 |
| | **Tubulure de prélèvement**, à insérer dans la cuvette pour la distribution, avec tubulure en silicone, buse en acier inoxydable et écrou de blocage | 10 | 136 034 |
| | **Tubulure de prélèvement**, à insérer dans la cuvette pour la distribution, avec tube rigide en acier inoxydable, tubulure en silicone et écrou de blocage | 30 | 136 061 |
| | **Raccord de tuyau de distribution**, pour raccordement du tuyau au port de distribution, avec raccord et ressort en acier inoxydable | 10 + 30 | 136 035 |
| | **Protection anti-éclaboussure**, pour la protection de l'imprimante intégrée contre les éclaboussures | 10 + 30 | 136 040 |
| | **Raccord de tubulure pour le port d'addition,** pour l'addition de grands volumes de suppléments par le port d'addition au moyen d'une tubulure en silicone | 10 + 30 | 136 049 |

| Accessoires | MEDIACLAVE | Référence |
|---|---|---|
| Bouchon du port d'addition | | 136 032 |
| Bouchon du port de distribution | | 136 033 |
| **Bouchon d'injection**, pour l'injection stérile de suppléments par le port d'addition, avec bouchon, disque perforé et membrane | 10 + 30 | 136 247 |
| **Kit de distribution à pression**, pour la distribution à pression directe, avec vanne à pincement, pédale, tubulure en silicone, tube de distribution en acier inoxydable et mode d'emploi | 10 + 30 | 136 064 |
| **Tube d’aspiration/ distribution**, pour la distribution à pression, longueur : 10 cm, diamètre intérieur : 6 mm, en acier inoxydable, denté | 10 + 30 | 171 056 |
| **Pédale** avec câble de connexion, pour la distribution sous pression, pour déclencher la vanne à pincement | 10 + 30 | 143 200 |
| **Règle de mesure du volume**, pour la mesure facile du volume de produit dans la cuvette | 30 | 136 565 |
| **Tuyau d'évacuation de l'eau**, pour l'évacuation de l'eau de couplage et de l'eau de refroidissement, à raccorder à la sortie d'eau, longueur : 2 m | 10 + 30 | 136 042 |
| **Tuyau d'eau de refroidissement**, pour le refroidissement de l'appareil avec de l'eau du robinet, à raccorder à l'arrivée d'eau de refroidissement, longueur : 2 m, raccord 3/4" | 10 + 30 | 136 043 |

| Accessoires | MEDIACLAVE | Référence |
|---|---|---|
| **Filtre** du tuyau d'eau de refroidissement | 10 + 30 | 136 045 |
| **Tuyau de dégazage**, pour le dégazage de l'appareil, à raccorder à la sortie de dégazage, longueur : 2 m | 10 + 30 | 136 044 |
| **Tuyau d'arrivée de l'eau de couplage**, pour le remplissage automatique de la cuve avec de l'eau de couplage, à raccorder à l'arrivée d'eau de couplage, longueur : 2 m | 30 | 136 062 |
| **Outil de maintenance** de la valve de sécurité | 10 + 30 | 136 995 |
| **Double sonde de température,** flexible (PT1000 pour MEDIACLAVE / PT 100 pour externe) | 10 + 30 | 136 065 |

## 10.2 Consommables

| Consommables | MEDIACLAVE | Référence |
|---|---|---|
| **Joint pour couvercle**, pour l'étanchéité du couvercle de la cuve, en silicone | 10 + 30 | 135 860 |
| **Membrane**, pour le bouchon d'injection, en silicone/PTFE, fermeture automatique, par lots de 10 | 10 + 30 | 136 047 |
| **Rouleaux de papier**, pour l'imprimante matricielle intégrée, par lots de 10 | 10 + 30 | 136 038 |
| **Ruban encreur**, pour l'imprimante matricielle intégrée | 10 + 30 | 136 901 |
| **Tubulure en silicone**, pour la distribution à pression, longueur : 25 m (rouleau), diamètre interne : 6 mm, autoclavable | 10 + 30 | 171 036 |

# 11 Annexes

## 11.1 Glossaire

**Objectif** Le présent chapitre définit certaines expressions importantes utilisées dans le présent manuel d'utilisation.

| | |
|---|---|
| **AGITATEUR MAGNETIQUE** | Agitateur magnétique à introduire dans la cuvette. Nécessaire pour atteindre une température homogène du milieu de culture. |
| **AMSL** | Abréviation anglaise de « above mean sea level », qui signifie « au-dessus du niveau moyen de la mer ». |
| **AUTOCLAVE** | Mode opérationnel qui permet d'utiliser le **MEDIACLAVE 10** comme autoclave de paillasse. |
| **BAIN-MARIE** | Programme qui permet la régulation thermique des liquides dans des récipients en verre dans la cuvette d'autoclavage (**MEDIACLAVE 10** seulement) ou le préchauffage du milieu de culture pour une dissolution efficace avant la stérilisation. |
| **CAPTEUR DE TEMPERATURE PT 1000** | Capteur de température du produit, p. ex. le milieu de culture. En mode AUTOCLAVE (**MEDIACLAVE 10** seulement), un capteur de température flexible est nécessaire. |
| **COMPTEUR DE CYCLES** | Compte tous les programmes effectués. |
| **COUVERCLE DE LA CUVE** | Couvercle en acier inoxydable doté de ports d'addition et de distribution, d'un capteur de température et d'une valve de sécurité. Le couvercle et la cuve sont verrouillés par un mécanisme à baïonnette. |
| **COUVERCLE DE SECURITE** | Couvercle qui sert à empêcher l'accès de l'utilisateur au couvercle de la cuve lorsque la température est supérieure à 80 °C. L'ouverture et la fermeture sont surveillées par un capteur. |
| **BOUCHON D'INJECTION** | Bouchon à membrane, pour l'injection stérile de suppléments par le port d'addition. |
| **CUVE** | Chambre de stérilisation dans laquelle la cuvette peut être introduite. |
| **CUVETTE** | Récipient dans lequel les milieux de culture sont produits pendant l'utilisation des programmes du MEDIACLAVE. Il sert également à préchauffer et prégonfler les milieux de culture en mode opérationnel BAIN-MARIE. La cuvette doit être placée à l'intérieur de la cuve. |

| | |
|---|---|
| **CUVETTE D'AUTOCLAVAGE** | Cuvette spéciale nécessaire à l'utilisation du mode Autoclave du **MEDIACLAVE 10**. |
| **CYCLE DU PROGRAMME** | Un processus complet comprenant toutes les phases d'un programme. |
| **DISQUE DE RUPTURE** | Disque de sécurité qui sert de fonction de sécurité additionnelle si la commande par microprocesseur et le dispositif de sécurité de surpression échouent. |
| **EAU DE COUPLAGE** | Chemise d'eau entre la cuve et la cuvette. Un minimum de conductivité doit être assuré. Les capteurs de niveau de l'eau du couplage supérieur et inférieur (25) utilisent la conductivité de l’eau de couplage pour détecter la présence de liquide. |
| **ENTRETIEN** | Programmes associés au nettoyage, à la vidange et au remplissage du MEDIACLAVE. |
| **ENVIRONNEMENT D'EXPLOITATION** | Conditions recommandées (comme la température et l'humidité) dans lesquelles le MEDIACLAVE doit être utilisé et transporté. |
| **FEED** | Bouton sur l'imprimante du MEDIACLAVE qui sert à faire avancer le papier d'impression. |
| **GRAPHIQUE DE CONNEXIONS** | Etiquette apposée sur l'arrière du MEDIACLAVE, qui explique la fonction des interfaces du panneau arrière. |
| **IMPRESSION TEST** | Test qui permet de contrôler le fonctionnement de l'imprimante. |
| **INTERFACE UTILISATEUR GRAPHIQUE** | Comprend un écran graphique et 6 touches programmables en dessous et à droite de l'écran. |
| **JOINT DU COUVERCLE** | Joint en silicone qui se trouve à l'intérieur du couvercle de la cuve ; il est essentiel pour l'étanchéité. |
| **KIT DE DISTRIBUTION SOUS PRESSION** | Kit qui comprend une vanne à pincement, une pédale, une tubulure en silicone et un tube de distribution en acier inoxydable, utilisé pour la distribution sous pression directe. |
| **LIMS** | Laboratory Information Management System (LIMS) : logiciel informatique pour la gestion des échantillons, des utilisateurs, des instruments et d'autres fonctions au sein d'un laboratoire. |
| **MODE OPERATIONNEL** | Type de programme dans lequel le MEDIACLAVE fonctionne. Par exemple, STANDARD ou BAIN-MARIE. |
| `PARAM.LOG` | Paramètres de l’instrument MEDIACLAVE. Fichier d’information instrument et service, etc. |

| | |
|---|---|
| **PARAMETRE SYSTEME** | Accès aux paramètres généraux de l'appareil dans le MENU PRINCIPAL. |
| **PHASE DU PROGRAMME** | Fait référence aux périodes au cours d'un cycle du programme, comme le chauffage, la stérilisation, le refroidissement, la distribution, etc. |
| **PHASE SUIVANTE** | Cette fonction permet à l'utilisateur d'interrompre manuellement la phase d'un cycle et de passer à la phase suivante du cycle. Cette fonction ne peut pas être utilisée pendant la phase de chauffage ni la phase de refroidissement. |
| **PLAQUE SIGNALETIQUE** | Plaque qui se trouve à l'arrière du MEDIACLAVE, sur laquelle figurent la tension spécifiée, la consommation électrique, le type et le numéro de série de l'appareil. |
| **POIGNEES DU COUVERCLE DE LA CUVE** | Poignées montées sur le couvercle de la cuve du MEDIACLAVE, qui tournent dans le sens anti-horaire pour ouvrir le couvercle de la cuve. |
| **PORT D'ADDITION** | Port qui se trouve sur le couvercle de la cuve et qui permet d'ajouter des suppléments au milieu de culture (p. ex. sang pour le programme CHOCOLATE AGAR) |
| **PORT DE DISTRIBUTION** | Port sur le couvercle de la cuve qui permet de distribuer les milieux de culture. |
| **PROGRAMMES** | Option du MENU PRINCIPAL qui permet de définir, modifier, enregistrer et exécuter jusqu'à 50 programmes. |
| **PROTECTION ANTI-ECLABOUSSURE DE L'IMPRIMANTE** | Protège l'imprimante contre les éclaboussures. |
| **RACCORD A COMPRESSION** | Montage du capteur de température sur le dessus du couvercle de la cuve. |
| **RACCORD DE TUBULURE DU PORT D'ADDITION** | Adaptateur disponible en option pour l'addition de grands volumes de suppléments par une pompe, par ex. DOSE IT. |
| **RACCORD DE TUYAU DE DISTRIBUTION** | Raccord du tuyau de distribution équipé d'un ressort en acier inoxydable, à visser sur le port de distribution sur le dessus de la cuve. |
| `RUNxxxxx.LOG` | Le fichier de données RUN contient les paramètres du programme et les données de procédé telles que la température de stérilisation, le temps et la pression. |
| `SYSTEM.LOG` | Fichier (journal de la machine) contenant les données système. A des fins de diagnostics, le journal de bord enregistre tous types d'informations d'état lors du fonctionnement du MEDIACLAVE. |

| | |
|---|---|
| **TEST D'ETANCHEITE** | Fonction intégrée de sécurité exécutée au début d'un cycle du MEDIACLAVE. |
| **TOUCHES DE DIRECTION** | Touches qui se trouvent à droite de l'interface utilisateur graphique et qui servent à modifier les paramètres. |
| **TOUCHES DE FONCTION** | Touches qui se trouvent sous l'interface utilisateur graphique et qui servent à sélectionner des options à l'écran. |
| **TUBULURE DE DECANTATION** | Tubulure qui se trouve sous le couvercle de la cuve, qui descend dans la cuvette, et qui est utilisée pour l'aspiration des milieux de culture. |
| **TUYAU DE DISTRIBUTION** | Tubulure en silicone à fixer sur le raccord de tuyau de distribution et qui est utilisé pour distribuer les milieux de culture. |
| **VALVE DE SECURITE** | Valve qui limite la pression à l'intérieur de la cuve à 1,70 bar (tolérance : + 10 %) et se trouve sur le couvercle de la cuve. |
| **VANNE A PINCEMENT** | Accessoire disponible en option qui permet de distribuer le produit par pression. |
| **VERROUILLAGE DU COUVERCLE DE SECURITE** | Boulon qui verrouille le couvercle de sécurité. Il est contrôlé par un capteur. |

## 11.2 Formulaire de qualification d'entretien

Nom du laboratoire : .......................................

**Mois/Année: .........................................**

N° de série de l'appareil : .......................................

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Entretien quotidien (8.2)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tuyaux, cuvette propres | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capteur de t°, agitateur propres | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Couvercle de la cuve, portsd'add. et de distr., bouchons propres | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Surface ext. de l'appareil propre | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Entretien mensuel** (8.3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Procédure NETTOYAGE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cuve nettoyée | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Joint du couvercle de la cuve remplacé | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rouleau de papier d'impression remplacé (8.6) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Valve de sécurité débloquée (8.5) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Cochez chaque élément de la liste et apposez vos initiales dans la case correspondante lorsque l'étape d'entretien est terminée.

Date/Initiales du superviseur :.................................

## 11.3 Formulaire de réponse au service après-vente

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nom :** | | **Date (AAAA-MM-JJ) :** | |
| **Adresse :** | | | |
| **N° de série :** | | **Version logicielle :** | |
| **Type d'appareil :** | ☐ **MEDIACLAVE 10**, ☐ **MEDIACLAVE 30** | | |

**Description de l'erreur**

| | |
|---|---|
| **Titre :** | |
| **Description de la configuration des paramètres du système :** | |
| Paramètre de stérilisation (tolérance de stérilisation, °C) : _______ | |
| **Description de la configuration des paramètres du programme :** | |
| Mode opérationnel : ☐ STANDARD, ☐ CHOCOLATE AGAR, ☐ BAIN-MARIE, ☐ AUTOCLAVE | |
| Température (°C) : stérilisation ______, distribution ______ \| eau ______ | |
| Durée (min) : stérilisation ______, ébullition ______ | |
| Vitesse agitateur (rpm) : stérilisation ______, distribution ______ \| bain-marie____ | |
| Température (°C) : addition ______, ébullition ______ \| fin ______ | |
| Vitesse agitateur (rpm) : addition ______, ébullition ______ | |
| Modification vitesse agitateur : ☐ ON, ☐ OFF | |
| Température eau de coupl. minimale (°C) : ______ | |
| **Description de l'application :** | |
| Quantité d'eau de couplage sans la cuvette (mm à partir du fond) : ______ | |
| Quantité de milieu (L) : ______ | |
| **Description du problème :** | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| | | |
|---|---|---|
| **Pièces jointes :** | ☐ Logfile _____________ | ☐ Fichier ou impression des paramètres de l'appareil |
| | ☐ ___________________ | ☐ Fichier informatique ou impression système |
| Il est recommandé de joindre les fichiers mentionnés ci-dessus. Pour savoir comment enregistrer ces fichiers, veuillez consulter les rubriques « 5.2 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 25 et « 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé USB » à la page 36. | | |

(Ne pas remplir ces champs)

| | | | |
|---|---|---|---|
| **N° de suivi :** | | **Date (AAAA-MM-JJ) :** | |
| **Remarques :** | | | |
| | | | |
| | | | |

# Mentions légales



Le présent mode d'emploi a pour référence 136 950 et pour numéro de version V07. Il est valable pour la version logicielle 2.20 ou supérieure, jusqu'à la parution d'une nouvelle version.

**Fabricant**

**INTEGRA Biosciences AG**
CH-7205 Zizers, Switzerland
T +41 81 286 95 30
F +41 81 286 95 33.

**INTEGRA Biosciences Corp.**
Hudson, NH 03051, USA
T +1 603 578 5800
F +1 603 577 5529

info@integra-biosciences.com
www.integra-biosciences.com

**Service après-vente**

Veuillez contacter votre représentant local INTEGRA Biosciences AG. Le nom et l'adresse peuvent être trouvés sur www.integra-biosciences.com.

Plus d'informations et d'autres langues sont disponibles sur www.integra-biosciences.com ou sur demande à l'adresse info@integra-biosciences.com.